



Universidad
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HISTOTECNOLOGÍA**

Trabajo Académico

Implementación del informe histotecnológico en el laboratorio de anatomía
patológica según estándares internacionales

Para optar el Título de
Especialista en Histotecnología

Presentado por:

Autora: Chimpay Gálvez, Mariella Ivonne

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9777-9755>

Asesor: Dr. Ascarza Gallegos, Justo Ángelo

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

Lima – Perú

2026

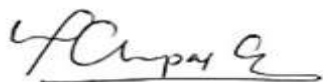
	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

FECHA: 08/11/2022

Yo, Mariella Ivonne Chimpay Gálvez, egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y ☒ Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / ☐ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "IMPLEMENTACIÓN DEL INFORME HISTOTECNOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES" Asesorado por el docente: Dr. Justo Angelo Ascarza Gallegos, DNI: 06788383, ORCID: 0000-0002-5137-661X tiene un índice de similitud de 18(Dieciocho) % con código trn:oid:: 14912:584166649 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

Nombres y apellidos del Egresado Mariella Ivonne Chimpay Gálvez
DNI: 42035307



.....
Firma

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

Lima, 21 de octubre del 2025

A la vez, pongo de conocimiento que el porcentaje de similitud de fuente primaria supera al 4% establecido en la normativa vigente; sin embargo, esta se atribuye a secciones propias del esquema del proyecto de investigación de la UPNW. Por tanto, no debe considerarse como un indicador de incumplimiento durante el trámite administrativo para la titulación.

ÍNDICE

RESUMEN.....	iv
1. EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema.....	2
1.2.1. Problema general.....	2
1.2.2. Problemas específicos	2
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 práctica	4
1.5. Delimitaciones de la investigación.....	5
1.6. Propósito del estudio	5
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes	6
2.1.1. Antecedentes nacionales	6
2.1.2. Antecedentes internacionales	7
2.2. Bases teóricas.....	7
2.3. Formulación de la hipótesis.....	19
2.3.1. Hipótesis general	19
2.3.2. Hipótesis específicas	19
3.METODOLOGÍA	20
3.1. Método de la investigación	20
3.2. Enfoque de la investigación	20
3.3. Tipo de investigación.....	20
3.4. Diseño de la investigación	20
3.5. Población, muestra y muestreo	20
3.6. Variables y operacionalización	21
3.7.1. Técnica	22
3.7.2. Descripción de instrumentos	22

3.7.3. Validación	22
3.7.4. Confiabilidad.....	22
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos.....	22
3.9. Aspectos éticos	23
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	24
4.1.Cronograma de actividades	24
4.2. Presupuesto	25
Anexo 1: Matriz de consistencia	29
Anexo 2: Formato de consentimiento informado.....	30
Anexo 3: Formato para validar instrumentos a través de juicio de expertos.....	32
Anexo 4: Reporte de similitud	36

RESUMEN

La vida y la salud son el fin supremo de la sociedad y del estado, los procedimientos que nos aseguran su mantención deben de gozar de la mayor calidad posible, y siendo el laboratorio de histotecnología en donde se generan los productos indispensables para el diagnóstico anatómo patológico de enfermedades como el cáncer, la implementación del informe histotecnológico según la estructura de la ISO 15189 y los fundamentos de la ISO 23824 se convierte en una exigencia indispensable, puesto que permitirá documentar e implementar controles de calidad, conocer la trazabilidad de la muestra durante todo el análisis, cumplir con los requisitos de la normativa internacional, disminuir los errores o prevenir el riesgo durante el procesamiento, coadyuvar en la custodia de los productos generados, y mejorar la percepción profesional de los usuarios, es por ello que el objetivo de la presente investigación es la implementación del Informe Histotecnológico en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales, para lo cual se obtendrá el criterio de factibilidad por parte de especialistas en histotecnología mediante un instrumento de recolección de información válido y confiable según la estructura del Sineace, empleándose una metodología con enfoque cualitativo, desarrollando un tipo de estudio aplicado, y un diseño de investigación exploratoria, en el cual participarán especialistas de diferentes regiones del Perú a fin de obtener una visión más amplia y diversificada sobre la posibilidad de su aplicación en diferentes contextos y circunstancias.

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los departamentos de Anatomía Patológica de las instituciones hospitalarias del Perú son servicios que generan diagnósticos de patologías generalmente neoplásicas que pueden poner en riesgo la salud y la vida de las personas; por ello, el integro de los procedimientos de dichos departamentos debe de encontrarse enmarcado bajo un contexto de calidad que permita detectar, atenuar o eliminar posibles errores en su diagnóstico.

El diagnóstico emitido por los servicios de Anatomía Patológica se denomina Informe Anátomo Patológico y consta de dos partes: la descripción macroscópica y la descripción microscópica, es en esta última en la que los médicos con especialidad en anatomía patológica, visualizan microscópicamente las patologías tisulares, sin embargo, la especialidad que permite trasladar la muestra tisular primaria (biopsia) y la submuestra producto de la macroscopía (espécimen) en una sección coloreada factible de analizar al microscopio, se denomina: Histotecnología, competencia exclusiva y excluyente del profesional tecnólogo médico en laboratorio clínico y anatomía patológica.

En los laboratorios de histotecnología que son parte de los departamentos de Anatomía Patológica, se desarrollan las tres etapas de la histotecnología: preanalítica, analítica y postanalítica, sin embargo, es la única de todas las especialidades de tecnología médica en laboratorio, en la que no se emite un informe histotecnológica, tal cual lo refiere y exige la normativa global ISO 15189.

La no emisión de dichos informes histotecnológicos, eliminan cualquier posibilidad de que los diagnósticos anátomo patológicos se cataloguen de calidad, debido a que no garantizan la

idoneidad del proceso, ni tampoco garantizan la correspondencia entre el espécimen y la láminas histotecnológica, por lo que tampoco se asegura que el resultado emitido por el departamento, realmente le corresponda al paciente.

La factibilidad sobre la emisión del informe histotecnológico y las ventajas de su elaboración, son parte del presente proyecto de investigación el cual se sustenta y fundamenta en la calidad que todo proceso de laboratorio debe mantener, para lo cual se requiere de una trazabilidad documentada que permita corroborar los procedimientos realizados, la detección de posibles errores, la solución de los mismos, y la mejora continua del proceso.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

PG: ¿Qué trazabilidad histotecnológica debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales?

1.2.2. Problemas específicos

PE1. ¿Qué trazabilidad histotecnológica en coloraciones histológicas debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales?

PE2. ¿Qué trazabilidad histotecnológica en coloraciones histoquímicas debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales?

PE3. ¿Qué trazabilidad histotecnológica en coloraciones inmunohistoquímicas debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

OG: Implementar el Informe Histotecnológico en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

1.3.2. Objetivos específicos

OE1. Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones histológicas según Estándares Internacionales

OE2. Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones histoquímicas según Estándares Internacionales

OE3. Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones inmunohistoquímicas según Estándares Internacionales

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica

El informe histotecnológico proporcionará el sustento documental que permitirá registrar la trazabilidad durante todo el proceso, desde la recepción de una muestra tisular primaria, hasta la custodia de productos histotecnológicos; además de asegurar la correspondencia entre la muestra y el paciente, verificar las condiciones de recepción muestral, documentar los controles de calidad, generando una mejora del producto entregado al médico anatómo patólogo para la generación de un diagnóstico microscópico sustentado en normativas de calidad global.

1.4.2. Justificación metodológica

La presente investigación brindará una mejora procedimental respecto a la actual situación de los servicios de Anatomía Patológica, en la cual no es factible asegurar la idoneidad de sus resultados debido a la inexistencia de un documento requerido y exigido por dos normativas de calidad internacional como la ISO 15189 que brinda la estructura del informe histotecnológico y la ISO 23824 que fundamenta y refuerza el registro de requisitos exigibles para la acreditación del servicio.

1.4.3. Justificación práctica

La aplicación de la metodología propuesta en los laboratorios de Anatomía Patológica, permitirá resolver la problemática que hasta la fecha presentan los especialistas de histotecnología en relación a la firma y registro de su trabajo profesional, bajo parámetros de calidad, en vista que no existe algún tipo de reporte o registro de la actividad laboral del Tecnólogo Médico en esta área.

1.5. Delimitaciones de la Investigación

1.5.1. Delimitación espacial: Especialistas en histotecnología en número de veinte (20), pertenecientes a ocho (08) regiones del país.

1.5.2. Delimitación temporal: Los datos utilizados en este trabajo de investigación corresponderán al año 2026.

1.5.3. Delimitación de recursos: La presente investigación será financiada con recursos propios.

1.6. Propósito del estudio

Implementar una mejora procedimental de los servicios de Laboratorio en Anatomía Patológica, que permita asegurar la idoneidad de sus resultados mediante la implementación del Informe Histotecnológico exigido por dos normativas de calidad internacional como la ISO 15189 que brinda la estructura del informe histotecnológico y la ISO 23824 que fundamenta y refuerza el registro de requisitos exigibles para la acreditación del servicio.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes nacionales

En el 2024, Aguilar Meléndez, Aurea del Pilar, Siancas Espinoza, Walter, desarrollan un artículo denominado: “Consideraciones técnicas para reducir errores en el procesamiento de muestras en el área de histotecnología”, en la que manifiestan que la mayor frecuencia de errores en el proceso de biopsias se observa en la fase preanalítica y fase analítica. Por ese motivo, la existencia de documentos que describan los procedimientos o métodos, contribuyen a la reproducibilidad de los resultados, por lo que se plantean el objetivo de describir las consideraciones técnicas para reducir errores en el procesamiento de muestras en el área de Histotecnología.¹

En 1998 Eduardo Sedano Gelvet, Carlos Neira de Paz, publican “Calidad y Control de Calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología” que expone, la importancia del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología en la práctica médica, haciendo una revisión del concepto de calidad y su relación con las diferentes actividades dentro de dicho laboratorio, brindando algunos ejemplos de criterios erróneos sobre la calidad concebidos por muchos de nosotros, poniendo de manifiesto las complejidades de obtener un preparado histológico de calidad, proponiendo algunos criterios para ayudar a los miembros del equipo del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP a entender los diferentes aspectos de la calidad que se logran con los métodos que realizan, y proporcionarles algunos consejos adecuados sobre control de calidad y los tratamientos que se necesitan.²

2.1.2. Antecedentes internacionales

En el 2008 Eisen Richard publica “Gestión de calidad en inmunohistoquímica”, sistema que implica la implementación de: programas de control de calidad en las variables previas a la prueba (como la fijación, el corte y sección, entre otras) y medidas de garantía de calidad (como la revisión diaria de láminas, prácticas de consulta interna y externa, y la participación en programas externos de evaluación de calidad).³

En el artículo “Mejora de la calidad en histotecnología básica: el enfoque lean”, su autor Clark David en 2016, presenta una adaptación del sistema de producción de la Toyota (TPS) para el laboratorio de histotecnología basado en una gestión integral que genera un valor agregado para el usuario final, mediante la disminución de errores y los tiempos de entrega, aumentando con ello la eficiencia.⁴

La publicación del 2016 realizada por LOURENÇO, Hugo M, denominada “Control de calidad interno en histotecnología: un método cotidiano y transversal”, exponer la necesidad de establecer un control interno de calidad (CIQ) obligatorio para los sistemas de acreditación de laboratorios de histotecnología con lo cual se desarrollarían herramientas de control interno de calidad en histotecnología para áreas transversales de macroscopía, histología, histoquímica e inmunohistoquímica, con el fin de detectar prematuramente cualquier desviación y, de ser posible, rectificarla inmediatamente.⁵

En el 2019 Williams Bethany Jill y colaboradores, publican: “Mantener la calidad del diagnóstico con patología digital: una guía práctica para la acreditación ISO 15189” en el que trata procedimientos necesarios tanto para el laboratorio como para los patólogos que realizan sus informes, analizando temas como la evaluación de riesgos, los procedimientos operativos estándar, la validación, la calibración y el control de calidad, con el fin de facilitar la

obtención de la acreditación ISO 15189 y la confianza del usuario en los servicios que se ofrecen.⁶

En el 2019 Chandra Smita y colaboradores publican: “Estudio de la fase preanalítica de un laboratorio de citopatología certificado según la norma ISO 15189”, en la que corroboran que la gestión de la calidad total, que abarca básicamente las fases preanalítica, analítica y posanalítica, es relativamente más compleja en citopatología debido a los informes descriptivos y la variabilidad subjetiva. La fase preanalítica de la gestión de la calidad total constituye una importante fuente de errores en el laboratorio y no se ha estudiado ampliamente en citopatología, salvo en las citologías cervicales.⁷

La histotecnóloga Dwyer Kathleen en el 2022, publicó una investigación denominada: “Estudio de la carga de trabajo de la Sociedad Nacional de Histotecnología”, para evaluar la productividad de laboratorio de anatomía patológica, estableciendo una conexión entre la eficiencia operativa percibida y la existencia de un programa o proceso para evaluar el desempeño de calidad de los empleados en el tallado, la inclusión y la microtomía.⁸

La revista Journal of Cytology en el año 2022, publica la investigación: “Fase analítica y posanalítica de un laboratorio de citopatología certificado según la norma ISO 15189”, realizada por Chandra Smita y colaboradores, los cuales refieren que las fases analítica y posanalítica son parte integral del sistema de gestión de calidad total e incluyen los pasos desde la entrega de las láminas hasta el envío de los informes. El presente estudio se realizó para analizar las fases analítica y posanalítica de un laboratorio de citopatología con certificación ISO 15189:2012. También se buscó estudiar los diversos errores detectados y las medidas adoptadas para reducir estas discrepancias.⁹

La revista de patología clínica y traslacional en el 2023 publica una investigación de Mubarak Muhammed denominada: Garantía de calidad en los laboratorios de histopatología, en la que refiere que los conceptos de control de calidad y los procedimientos y programas de calidad relacionados, son relativamente nuevos y poco comprendidos en los laboratorios de histopatología, a diferencia que en otras áreas de los laboratorios clínicos, particularmente en países en desarrollo. Esto se debe a que el principal producto de estos laboratorios consiste en informes descriptivos basados en opiniones, en lugar de informes numéricos como en otros campos de la medicina de laboratorio, y la mayor parte del trabajo aún es manual e implica múltiples pasos.¹⁰

XI, Chenguang publica en el 2023: “Gestión de calidad en patología anatómica: pasado, presente y futuro”, en el que corrobora que uno de los desafíos en los laboratorios de patología anatómica es satisfacer la creciente necesidad de diagnóstico patológico, utilizando actividades y sistemas de gestión de calidad (GC) para garantizar que los pacientes reciban su informe patológico preciso y oportuno.¹¹

El Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica publicó en el 2024 la investigación: “La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica”, publicado por Quintana Ponce Sandra, el cual brinda información estadística de relevancia y comparación, es así que el 80% de los laboratorios clínicos tenían procedimientos de la fase preanalítica y posanalítica, más del 85% contaba con registros de gestión de la calidad y participaban en programas de evaluación externa de la calidad, principalmente en las disciplinas de química clínica (mayor del 80%) y hematología (mayor del 70%). El 7,51% estaban acreditados por ISO 15189 y 10,27% certificados por ISO 9001¹².

2.2. Bases teóricas

La principal enfermedad que históricamente ha acompañado a la humanidad es el cáncer, del cual encontramos su rastro más antiguo en Sudáfrica, específicamente en la cueva de Swartkrans, en el fósil de un hueso de pie de más de 1.7 millones de años de antigüedad, con signos de un cáncer agresivo conocido como osteosarcoma ¹³, de igual modo las culturas precolombinas que habitaron el actual territorio peruano, no podían quedar exentas del mayor problema de salud pública de la especie humana, es así que se tienen evidencias de cáncer de tipo metastásico en la Huaca Potosí del complejo arqueológico de Maranga ¹⁴, hasta la época colonial en la cual ya se documentaron las patologías que por su elevada letalidad y frecuencia, eran conocidos entre los médicos virreinales quienes les asignaban denominaciones específicas por ejemplo el Zaratán para describir el cáncer de mama en mujeres¹⁵.

En la actualidad, las investigaciones y aplicación de nuevas tecnologías en la lucha global contra el cáncer han logrado avances significativos, aún no se logra erradicar dicha enfermedad y más aún, se sigue considerando como el principal problema de salud pública, por lo que su enfoque se ha subdividido en tres líneas: prevención, diagnóstico y tratamiento, y si bien diversas ciencias coadyuvan con estas etapas (imagenología, marcadores tumorales, etc.), es la Anatomía Patológica el procedimiento estándar definitivo e insustituible para este tipo de enfermedades, y en el Perú, esta especialidad ha mantenido un vigor histórico¹⁶, sin embargo, el manejo multidisciplinario ha sido subestimado¹⁷, es así que dentro de las diversas profesiones que conforman los Servicios o Departamentos de Anatomía Patológica de las instituciones hospitalarias, se encuentra la Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica en la especialidad de Histotecnología, la cual se encarga

mediante procedimientos y metodologías científicas, de permitir el análisis microscópico de los especímenes tisulares que el médico Anatómo Patólogo desea diagnosticar, sin el aporte profesional del Tecnólogo Médico sería imposible asegurar la atención especializada de los pacientes que requieren su diagnóstico.

Los esfuerzos de formación profesional en histotecnología, así como los avances tecnológicos en cuanto a su equipamiento ¹⁸, encuentran un obstáculo en cuanto a la calidad que debe acompañar todo proceso en el laboratorio, debido a la ausencia de un informe de resultados contemplado como la etapa postanalítica establecidos en las normativas ISO 15189¹⁹ para laboratorios clínicos en lo referido a requisitos particulares para la calidad y la competencia, e ISO 23824²⁰ para laboratorios médicos como guía de aplicación de la ISO 15189 en Anatomía Patológica.

Ambas ISOs son vinculantes para el Perú, es decir, que presentan un compromiso por parte del gobierno peruano de uso de estas normas técnicas internacionales, como base para la elaboración de sus normas técnicas nacionales²¹, lo cual fue acordado en la Ronda de Uruguay en la que se crea la Organización Mundial del Comercio el 01 de enero de 1995 de la cual el Perú es miembro²², motivo por el cual se crea el Instituto Nacional de la Calidad²³, quien mediante su dirección de Normalización adopta la ISO 15189 y la convierte en Norma Técnica Peruana.

En el numeral 7.4.1 de la NTP ISO 15189, se refiere el Informe de Resultados, que para el caso de la especialidad de histotecnología, sería el Informe Histotecnológico como parte del proceso postanalítico en el laboratorio de Anatomía Patológica. La NTP ISO 15189 no es específica para Anatomía Patológica como la ISO 23824, sin embargo, hace mención reiterativa a productos y procesos exclusivos de histotecnología como en el numeral 4.5.1 en

el que refiere: “el laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia, así como a los consultores quienes proporcionan segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas”

En el numeral 5.2.9 menciona que “se deben proporcionar espacios y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, equipos, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados”.

En el literal C numeral 5 sobre realización del análisis, especifica que: “cuando el anatomopatólogo, patólogo clínico o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo que implica un análisis solicitado, la selección debería ser razonable para la situación particular (por ejemplo, el número de secciones que se pueden preparar de una muestra histológica)”.

De igual modo en el literal C, numeral 7.3 detalla: “las preocupaciones respecto a la responsabilidad legal que implican ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo: análisis histológicos) puede requerir la conservación de ciertos registros o materiales durante periodos más largos que para otros registros o muestras”.

En el numeral 7.4.1.6 se encuentran los trece (13) componentes de un Informe de Laboratorio, debiendo tenerse en cuenta que para el caso de histotecnología son tres (03) los rangos de aplicación según lo establecido en el Compendio Técnico Normativo de Certificación Profesional del SINEACE ²⁴.

Los Rangos de Aplicación son las diferentes circunstancias o situaciones en las cuales se puede desempeñar una función, y se enuncian en Categorías que a su vez se subdividen en Clases.

Las Categorías son las circunstancias de mayor frecuencia e importancia donde se desarrolla la actividad profesional, para el presente caso, la Categorías son los diferentes tipos de laboratorios donde se realiza el Informe Histotecnológico que pueden ser: laboratorios de histotecnología de tipo asistencial, laboratorios de histotecnología de tipo forense y laboratorios de histotecnología de salud pública.

Las clases son las características excluyentes que deben tener los Informes Histotecnológicos y que determinen su agrupación, para el presente caso serían los tres grupos de coloraciones existentes: Histológicas, Histoquímicas e Inmunohistoquímicas.

El numeral 7.4.1.6 de la Norma Técnica Peruana ISO 15189 en su versión 2023²⁵, establece los requisitos que deben presentar los informes de laboratorio (entre ellos, el laboratorio de histotecnología) y en su literal “a” refiere que “la identificación única del paciente, la fecha de la toma de muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe”; sobre este punto debemos mencionar que la identificación única del paciente se refiere a sus nombres y apellidos completos que pueden ser obtenidos del DNI, o a algún tipo de codificación con la que llegue la muestra tisular primaria (por ejemplo, el código con el que se rotulan las muestras de biopsias); la fecha de la toma de muestra primaria es una información que debe de encontrarse acompañando la petición de un análisis anátomo patológico, dado que es un dato crucial que nos permitirá conocer el tiempo de fijación transcurrido, dado que un tiempo de fijación muy corto puede generar un procesamiento anticipado que afecte todo el proceso histotecnológico, por el contrario, una fijación demasiado extendida puede generar cambios en la densidad tisular que afecten los posteriores procesos de microtomía; finalmente, la fecha de emisión del informe, es un dato administrativo pero que permite deslindar responsabilidad al personal de histotecnología, dado

que la fecha de emisión del informe y la fecha de recepción por el médico anatómo patólogo solicitante, no deben presentar un tiempo excesivo, y de encontrarse esta extensión de tiempo, se deberá hallarse las causales con el fin de levantar dicha observación, que dificulta la dinámica en el diagnóstico del paciente.

La misma norma, en su numeral “b” establece como requisito del informe histotecnológico: “la identificación del laboratorio que emite el informe”, lo cual no hace mera referencia al nombre del mismo, sino todos los datos que permitan su ubicación con fines de consulta o trazabilidad, dicha información puede incluir la dirección, teléfonos o número de registro único de contribuyente entre otros.

El numeral “c” de la ISO 15189 que establece los requisitos para la calidad y la competencia en laboratorios clínicos, indica que se debe consignar: “el nombre u otro identificador único del usuario”, ello en referencia a los que emplearán el informe histotecnológico, si bien los usuarios de este documento pueden ser el médico tratante, oncólogo o el mismo paciente, el usuario directo y primario de la trazabilidad de calidad de los productos histotecnológicos es el médico anatómo patólogo, quien además de solicitar el análisis, será el usuario directo de los productos histotecnológicos: láminas con secciones tisulares coloreadas, por ello, su nombre y apellidos, son factibles de consignar debido a que será el mismo receptor del informe.

La Norma Técnica Peruana en el literal “d” establece que el informe de laboratorio debe incluir: “el tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra (por ejemplo, fuente, lugar/origen anatómica, descripción macroscópica); para los casos de análisis histotecnológico, el tipo de muestra primaria es la muestra histológica o tisular, y si bien la descripción macroscópica a la que hace referencia la ISO

15189 es competencia del médico anatómo patólogo, la submuestra generada de la macroscopía, es decir, el espécimen histotecnológico entregado al profesional tecnólogo médico, es factible de ser medido con fines de trazabilidad e identificación.

El requisito de un informe de laboratorio establecida por esta normativa global, se refiere, en el literal “e”: “a la identificación clara y sin ambigüedad de los análisis efectuados”; para el caso de la histotecnología, la diferencia entre un análisis histotecnológico y otro es la coloración solicitada, debido a que los demás procesos son similares, y las condiciones o finalidades en las que estos se ejecutan constituyen el rango de aplicación, por lo que este ítem debe consignar el tipo de coloración: histológica, histoquímica o inmunohistoquímica, y la denominación de la coloración, especificada en la hoja de petición histotecnológica por el médico anatómo patólogo.

El literal “f” complementa la información establecida requiriendo: “la identificación de los métodos de análisis utilizados, cuando corresponda, incluyendo cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y del principio de medición”; los métodos son el conjunto de procedimientos, y teniendo en cuenta que en el laboratorio de anatomía patológica empleamos dos metodologías: histotecnológicas y citotecnológicas, la referencia al método de análisis utilizado se encuentra referida a la primera de ellos, debido complementarse la información con la referencia bibliográfica, normativa que refrende dicha elección.

Como requisito del informe de laboratorio, la ISO 15189 en el literal “g” del producto de la etapa postanalítica de histotecnología, hace referencia a: “los resultados del análisis, que incluyan, cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI y otras unidades aplicables”; con ello se hace referencia

al producto final del procedimiento histotecnológico que es la lámina histotecnológica, que puede ser perennizada en el informe mediante fotografías macroscópicas que permitan su trazabilidad, o fotografías microscópicas que registren la calidad del procedimiento y coadyuven con la individualidad de la lámina.

La normativa de calidad del laboratorio clínico y aplicable para histotecnología, establece en el literal “h”: “los intervalos de referencia biológicos, los límites de decisión clínica, las razones de verosimilitud o los diagramas/nomogramas que sustenten los límites de decisión clínica, según sea necesario”; para el caso de histotecnología no existen intervalos de referencia biológicos ni limitaciones de decisión clínica, sin embargo, las razones de verosimilitud positiva o negativa se refieren de manera exclusiva y excluyente al análisis, independientemente de cualquier otro factor, y debe ser obtenido por el profesional a cargo del análisis, en el caso de la histotecnología, las razones de verosimilitud deben de ser generadas por el tecnólogo médico en laboratorio clínico y anatomía patológica.

En referencia al literal “i” del numeral 1.7.4.6 sobre requisitos del informe de laboratorio, dice “la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los que no están disponibles declaraciones específicas sobre el desempeño de la medición”; al referirse en cualquier caso a identificar, indica la diferencia con otros elementos similares que permitan su individualidad, es así que el mejor procedimiento administrativo para la identificación de un informe es su codificación o numeración, que permita conocer a qué tipo de documento debemos de referenciar.

Dentro de los requisitos del informe de laboratorio, en el literal “j” refiere: “la identificación de las personas que revisa los resultados y autorizan la liberación del informe (si no está contenida en el informe, fácilmente disponible cuando se necesite); la revisión y

autorización de los informes en un laboratorio, debe ser realizada por pares de profesión, pero en ningún caso por pares de formación, para el caso de histotecnología, la revisión y liberación del informe debe ser desarrollada por tecnólogos médicos en laboratorio, pero debe de existir una diferencia académica como la especialidad o capacitación para la elección del revisor, dado que de no existir ella, se corre el riesgo que en la revisión se mantengan los mismos errores que en la elaboración del informe.

Los controles de calidad no podían estar exentos del informe, por ello en el literal “k” refiere: “la identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como preliminar”, con lo cual se hace referencia a los controles que deben desarrollarse antes o durante el análisis, y para el caso de la histotecnología y referenciado en la publicación de la Revista Anales de la Facultad de Medicina por los profesores Sedano y Neira, dichos controles sobre los productos histotecnológicos son: la lámina patrón, la lámina testigo y la lámina blanco, las cuales deben consignarse con codificación y mediante microfotografías que permitan visualizar y validar los resultados del análisis.

Si bien todos los procedimientos y procesos son importantes, todos ellos son factibles de rectificar, sin embargo, existe un proceso crucial en la etapa preanalítica que es el de la fijación a lo cual se refiere el literal “l” de la ISO 15189 en su mención a la etapa postanalítica de la siguiente manera: “las indicaciones de cualquier resultado crítico”, por lo cual se debe verificar la concentración del fijador con el que llega al laboratorio y el tipo de fijador empleado.

Finalmente el literal “m” del numeral: 7.4.1.6. refiere: “la identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una identificación clara del final del informe (por ejemplo, número de la página en relación con el

número total de páginas)”, al respecto y conforme al ejemplo presentado, la foliación del informe histotecnológico es un requisito necesario y suficiente para cumplir con esta exigencia.

2.2.1 Glosario de términos

- Informe de Resultados: Es el documento que consigna la trazabilidad y calidad de la muestra primaria y del espécimen durante las etapas histotecnológicas.
- Muestra Primaria: Es el fragmento de tejido u órgano completo, proveniente de una biopsia o necropsia.
- Especimen: Es la submuestra de tejido obtenida por el médico anatómo patólogo durante la macroscopía, y entregada al histotecnólogo
- Etapa Preanalítica: Es la fase histotecnológica que abarca desde la recepción de la muestra primaria y la fijación del espécimen.
- Etapa Analítica: Es la fase histotecnológica que abarca desde el procesamiento, inclusión, microtomía, coloración y microscopia.
- Etapa Posanalítica: Es la fase histotecnológica que abarca desde el informe histotecnológica hasta la custodia de los productos.
- ISO 15189: Es la normativa global que establece los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- ISO 23834: Es la normativa global que establece la aplicación de la ISO 15189 en anatomía patológica

2.3. Formulación de la hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hi. El Informe Histotecnológico es la trazabilidad histotecnológica de calidad que debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

Ho: No existe una trazabilidad histotecnológica de calidad que deba implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

2.3.2. Hipótesis específicas

HE1. El Informe Histotecnológico en coloraciones histológicas es la trazabilidad histotecnológica de calidad que debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

HE2. El Informe Histotecnológico en coloraciones histotecnológicas es la trazabilidad histotecnológica de calidad que debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

HE3. El Informe Histotecnológico en coloraciones inmunohistoquímicas es la trazabilidad histotecnológica de calidad que debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales

3.METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

La investigación se desarrollará con un enfoque cualitativo, de tipo aplicada, con un diseño exploratorio según se detalla a continuación:

3.2. Enfoque de la investigación

- Cualitativo: Basado en la perspectiva de los especialistas en histotecnología, utilizando información de tipo descriptiva y análisis de interpretación.

3.3. Tipo de investigación

- Aplicado: Debido a que su implementación permitirá su ejecución y elaboración de los laboratorios de anatomía patológica.

3.4. Diseño de la investigación

- Exploratoria: Puesto que es un estudio preliminar poco conocido, que aún no se desarrolla, pero que permitirá un conocimiento inicial de la norma.

3.5. Población, muestra y muestreo

Dado que no es factible a acceder a todos los especialistas de histotecnología porque no existe una base de datos pública o accesible de los mismos, se trabajará con una muestra representativa de 20 especialistas provenientes de diversas partes del país, egresados de la especialidad de histotecnología 2025 II de la Universidad Privada Norbert Wiener.

3.5.1. Criterios de inclusión y exclusión

3.5.1.1 Criterios de inclusión. –

- Título de especialista en histotecnología
- Desempeño laboral vigente en histotecnología
- Experiencia mayor a 5 años en histotecnología

3.5.1.2 Criterios de exclusión. –

- Negarse a la firma del consentimiento informado
- Oponerse a la implementación del informe histotecnológico
- Inhabilitación profesional en el colegio Tecnólogo Médico del Perú

3.6. Variables y operacionalización

Una variable se describe como una característica que puede variar entre los individuos o elementos de un estudio. La operacionalización de variables es un proceso a través del cual una variable, vista como un concepto abstracto, se transforma en medidas concretas y observables.

3.6.1 Variables

INDEPENDIENTE.- Estándares Internacionales

DEPENDIENTE.- Informe Histotecnológico

Cuadro de operacionalización detalladamente conjuntamente con las dimensiones, indicadores y unidades de medida (en anexo).

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Se aplicará un instrumento de recolección de información, empleando una técnica basada en la entrevista, por la cual obtendrán datos mediante una conversación técnica entre dos expertos en el área de histotecnología, basada en las recomendaciones del Compendio Técnico Normativo del SINEACE.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Se adecuará el instrumento de recolección de datos del SINEACE para los objetivos y fines de la presente investigación, contemplándose nueve partes que permitan no solo recolectar información, sino también calificar, emitir y valorar un resultado (en anexo).

3.7.3. Validación

La validación se obtendrá mediante el juicio de expertos, mediante la cual, tres (03) especialistas en histotecnología con una experticia mayor a 15 años en el laboratorio de Anatomía Patológica, brindarán su conformidad al instrumento de obtención de datos.

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad se obtendrá aplicando el método de Pearson con un valor estimado entre 0.80 y 0.89 correspondiente cualitativamente a “buena”.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

El análisis de información obtenida será resuelto en cada instrumento de recolección, mediante instructivos detallados en el título V referido a la calificación del instrumento en el que se obtendrá un porcentaje del puntaje máximo posible de factibilidad de implementación de

dicho documento postanalítico, con lo que, de sobrepasarse el 70% en todos los especialistas en histotecnología, se considerar factible la implementación del informe histotecnológico.

3.9. Aspectos éticos

Se consignará, la aprobación ética, el consentimiento informado, la confidencialidad, la selección de participantes sin ningún tipo de sesgo, y los principios de integridad científica:

a) Aprobación ética

- Se respetarán las normativas éticas y deontológicas del Tecnólogo Médico establecidas en el Colegio Profesional.

b) Consentimiento informado y/o asentimiento informado (Para trabajos de investigación cuyo objeto de estudio involucren personas).

- En el instrumento de recolección de datos donde se encuentra detallado toda la investigación y sus fines, se agregará un ítem para que los especialistas de los cuales se obtenga la información, registren su firma como señal de aceptación de participación en la investigación.

c) Confidencialidad

- La información y datos de los especialistas se tratarán de manera codificada, garantizando la seguridad de su custodia

d) Selección de participantes

- La participación de los especialistas se realizará de manera totalitaria, a fin de evitar algún tipo de sesgos por cualquier causal.

e) Integridad científica

- La información consignada será auténtica y verás, descartándose la fabricación de datos, la falsificación de información y el plagio.

4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	2026											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
1.- Revisión de literatura e investigaciones previas	X											
2.- Definición y planificación del diseño metodológico		X										
3.- Redacción del proyecto de investigación			X									
4.- Revisión del proyecto por el comité de ética				X								
5.- Designación de jurado y revisión					X							
6.- Aprobación del proyecto						X						
7.- Se aplican instrumentos y se obtiene información						X	X					
8.- Análisis de datos							X	X	X			
9.- Redacción del informe final									X			
10.- Revisión del informe final por el jurado										X		
11.- Aprobación del informe											X	
12.- Sustentación												X

4.2. Presupuesto

- 4.1. Equipos y bienes duraderos: Empleo de laptop (propia), Tablet (adquirida) y PC (propia).
- 4.2. Materiales e insumos: La suscripción a revistas especializadas en histotecnología y la adquisición de dos normativas ISO: 15189 y la 23824.
- 4.3. Servicios de terceros: La elaboración de un aplicativo que permita registrar automáticamente el instrumento de recolección de información.
- 4.4. Gastos de gestión y administrativos: Útiles de oficina, servicios de impresión, materiales de presentación y otros gastos para la presentación del documento final.

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
Tesis: Mariela Ivonne Chimpay Galvez Asesor: Ascarza Gallegos Justo Angelo			
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			
Tablet	750 soles	01 unidad	750 soles
Impresiones	0.2 soles	500 unidades	100 soles
Gastable	100 soles	02 renovaciones	200 soles
SERVICIOS			
Internet	80 soles	06 meses	480 soles
Revistas	300 soles	06 meses	300 soles
ISO	900 soles	01 descarga	900 soles
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS			
Viáticos	20 soles	20 fechas	400 soles
Movilidad	30 soles	40 desplazamientos	1200 soles
TOTAL			4,330 soles

REFERENCIAS

- 1.- Aguilar Melendez, A. d. P., & Siancas Espinoza, W. (2024). Consideraciones técnicas para reducir errores en el procesamiento de muestras en el área de histotecnología.
- 2.- Gelvet, E. S., & de Paz, C. N. (1998). Calidad y control de calidad en el laboratorio de procedimientos histológicos del Departamento de Patología. In Anales de la Facultad de Medicina (Vol. 59, No. 2, pp. 145-154). Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- 3.- Eisen, Richard N. Quality management in immunohistochemistry. Diagnostic Histopathology, 2008, vol. 14, no 7, p. 299-307.
- 4.- Clark, David. Quality improvement in basic histotechnology: the lean approach. Virchows Archiv, 2016, vol. 468, no 1, p. 5-17.

- 5.- Lourenço, Hugo M., et al. Internal quality control in histotechnology: a daily and cross-cutting method. *Journal of Histotechnology*, 2016, vol. 39, no 4, p. 123-129.
- 6.- Williams, Bethany Jill; Knowles, Chloe; Treanor, Darren. Maintaining quality diagnosis with digital pathology: a practical guide to ISO 15189 accreditation. *Journal of Clinical Pathology*, 2019, vol. 72, no 10, p. 663-668.
- 7.- Chandra, Smita, et al. Study of the pre-analytical phase of an ISO 15189: 2012-certified cytopathology laboratory: a 5-year institutional experience. *Acta Cytologica*, 2019, vol. 63, no 1, p. 56-62.
- 8.- Dwyer, Kathleen, et al. National society for histotechnology workload study. *Journal of Histotechnology*, 2022, vol. 45, no 1, p. 39-48.
- 9.- Chandra, Smita, et al. Analytical and Post Analytical Phase of an ISO 15189: 2012 Certified Cytopathology Laboratory-A Five Year Institutional Experience. *Journal of Cytology*, 2022, vol. 39, no 1, p. 37-43.
- 10.- Mubarak, Muhammed. Quality assurance in histopathology laboratories. *Journal of Clinical and Translational Pathology*, 2023, vol. 3, no 4, p. 184-189.
- 11.- Xi, Chenguang; CAO, Dengfeng. Quality management in anatomic pathology: The past, present, and future. *iLABMED*, 2023, vol. 1, no 1, p. 75-81.
- 12.- Quintana Ponce, Sandra, et al. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 2024, vol. 58, no 3, p. 257-268.
- 13.- Odes, Edward J., et al. Earliest hominin cancer: 1.7-million-year-old osteosarcoma from Swartkrans Cave, South Africa. *South African Journal of Science*, 2016, vol. 112, no 7-8, p. 1-5.

- 14.- Sullca, Arelí; Taira, Johnny; Altamirano, Alfredo. El tejedor: un caso de cáncer metastásico en la huaca Potosí, valle bajo del Rímac. *Arqueología y Sociedad*, 2015, vol. 29, p. 49-70.
- 15.- Álvarez-Carrasco, Ricardo. Apuntes para la historia de la Obstetricia y Ginecología en el Perú. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 2021, vol. 67, no 3.
- 16.- Arias Stella, Javier. Anatomía patológica en el Perú: Un enfoque histórico. *Revista Medica Herediana*, 1998, vol. 9, no 2, p. 81-83.
- 17.- Patiño-Calla, Karina; Yabar Berrocal, Alejandro. La anatomía patológica en el Perú: una especialidad subestimada en el manejo multidisciplinario. *Acta Médica Peruana*, 2017, vol. 34, no 2, p. 154-155.
- 18.- Puras-Gil, A. M.; López-Cousillas, A. Impacto de la Tecnología en la Anatomía Patológica y aportación de esta especialidad al desarrollo tecnológico. En *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 1999. p. 43-57.
- 19.- Azua-Menéndez, Marieta, et al. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*, 2024, vol. 8, no 1, p. 4200-4215.
- 20.- ISO/TS 23824:2024(es) Laboratorios clínicos — Orientación para la aplicación de la Norma ISO 15189 en anatomía patológica
- 21.- Zúñiga Schroder, H. (2017). Las normas técnicas en el Perú: marco teórico y legal. *Foro Jurídico*, (16), 194-204. Recuperado a partir de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/view/19871>
- 22.- Canseco, Alfredo Ferrero Díez. La Organización Mundial del Comercio y su importancia para el desarrollo peruano. *Agenda Internacional*, 2000, vol. 7, no 14, p. 15-32.

23.- Ley N° 30224: Crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. [Internet]. Lima: Comisión Permanente del Congreso de la República del Perú; 2014 [citado 2025 agosto 13]. Disponible en: [<https://www.gob.pe/institucion/inacal/normas-legales/292131-30224>].

24.- Resolución N° 090-2015: Presidencia del COSUSINEACE. [Internet]. Lima: Consejo Directivo Ad Hoc; 2015 [citado 2025 agosto 13]. Disponible en: [<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2169617/Resoluci%C3%B3n-N%C2%B0090-2015-COSUSINEACE-CDAH-P.pdf.pdf?v=1652895333>].

25.- NTP/ISO 15189:2023(es) Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia

ANEXO N° 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: IMPLEMENTACIÓN DEL INFORME HISTOTECNOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES					
Problema	Hipótesis	Objetivos	Variables	Indicadores	Método
General ¿Qué trazabilidad histotecnológica debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales?	General El Informe Histotecnológico debe implementarse en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales	General Implementar el Informe Histotecnológico en el Laboratorio de Anatomía Patológica según Estándares Internacionales	INDEPENDIENTE Laboratorio de Anatomía Patológica DEPENDIENTE Informe Histotecnológico	*Asistencial *Salud Pública *Forense *Coloraciones Histológicas *Coloraciones Histoquímicas *Coloraciones Inmunohistoquímicas	Se aplicarán instrumentos de recolección de información en tecnólogos médicos de laboratorio con experiencia laboral > a 5 años en el campo de la histotecnología, basados en contextos que permitan determinar la necesidad, factibilidad y sustento de implementación del Informe Histotecnológico Método Inductivo Enfoque Cuantitativo Tipo Aplicada Diseño Experimental Corte Transversal Nivel Exploratorio
Específicos ¿Qué trazabilidad histotecnológica debe implementarse en para coloraciones histológicas según Estándares Internacionales? ¿Qué trazabilidad histotecnológica debe implementarse en para coloraciones histoquímicas según Estándares Internacionales? ¿Qué trazabilidad histotecnológica debe implementarse en para coloraciones inmunohistoquímicas según Estándares Internacionales?	Específicas El Informe Histotecnológico debe implementarse para coloraciones histológicas según Estándares Internacionales El Informe Histotecnológico debe implementarse para coloraciones histoquímicas según Estándares Internacionales El Informe Histotecnológico debe implementarse para coloraciones inmunohistoquímicas según Estándares Internacionales	Específicos Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones histológicas según Estándares Internacionales Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones histoquímicas según Estándares Internacionales Implementar el Informe Histotecnológico en coloraciones inmunohistoquímicas según Estándares Internacionales			

ANEXO N° 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

IMPLEMENTACIÓN DEL INFORME HISTOTECNOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES							
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	VALOR FINAL
<u>INDEPENDIENTE</u> Estándares Internacionales	Normas globales cuyo objetivo es garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de servicios y productos.	Referencias procedimentales que establecen los desempeños idóneos para la acreditación de laboratorios	15189	*Laboratorio de Hematología *Laboratorio de Bioquímica *Laboratorio de Inmunología *Laboratorio de Microbiología	Lista de Chequeo	Nominal	Acredita: 100% de conformidad Aún no Acredita: < 100% de conformidad
			23824	*Laboratorio de Histotecnología *Laboratorio de Citotecnología	Lista de Chequeo	Nominal	Acredita: 100% de conformidad Aún no Acredita: < 100% de conformidad

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	VALOR FINAL
<u>DEPENDIENTE</u> Informe Histotecnológico	Documento impreso o electrónico que debe incluir toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados	Documento que consigna la trazabilidad y calidad de la muestra primaria y del espécimen durante las etapas histotecnológicas.	Laboratorio de Histotecnología Asistencial	*Informe Histológico *Informe histoquímico *Informe Inmunohistoquímico	Lista de Chequeo	Nominal	Conformidad: Verificación de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189 No Conformidad: Verificación < de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189
			Laboratorio de Histotecnología Forense	*Informe Histológico *Informe Histoquímico *Informe Inmunohistoquímico	Lista de Chequeo	Nominal	Conformidad: Verificación de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189 No Conformidad: Verificación < de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189
			Laboratorio de Histotecnología en Salud Pública	*Informe Histológico *Informe Histoquímico *Informe Inmunohistoquímico	Lista de Chequeo	Nominal	Conformidad: Verificación de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189 No Conformidad: Verificación < de 11 ítems del 5.8.3 Iso 15189

ANEXO N° 3: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

IMPLEMENTACIÓN DEL INFORME HISTOTECNOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES

I. INFORMACIÓN GENERAL PARA EL PROCESO DE RECOLECCIÓN

	FECHA DE INSCRIPCIÓN	DÍA:	MES:	AÑO:
NOMBRES Y APELLIDOS DEL RECOLECTOR(A):				
LUGAR DE EVALUACIÓN				
FECHA DE EVALUACIÓN				

DATOS DEL EVALUADO (A)				
DNI	COLEGIATURA	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES

DATOS DEL INSTRUMENTO	
TIPO DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:	Rúbrica de Evaluación de Desempeño

DATOS DE LA NORMA DE COMPETENCIA A EVALUAR		
CÓDIGO	VERSIÓN	ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN
001	01	Implementar informes histotecnológicos en el laboratorio de anatomía patológica según estándares internacionales
UNIDAD DE COMPETENCIA REQUERIDA	Desarrollar procedimientos histotecnológicos postanalíticos según competencia profesional.	

II. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta la matriz de evaluación de desempeño, correspondientes al alcance “Implementar informes histotecnológicos en el laboratorio de anatomía patológica según estándares internacionales”, perteneciente a la Unidad de Competencia: “Desarrollar procedimientos histotecnológicos postanalíticos según competencia profesional”, en la que un Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica con experticia laboral en histotecnología, debe determinar la factibilidad de la implementación de un informe en el laboratorio de anatomía patológica.

El presente instrumento de recolección de datos, está diseñado para obtener información de los Tecnólogos Médicos en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica que se desempeñan laboralmente en el laboratorio de histotecnología y contiene las instrucciones que debe seguir para su aplicación.

Posteriormente se presentan las instrucciones de calificación del instrumento de recolección de datos, así como las instrucciones para la emisión del resultado de la obtención de información.

El instrumento contiene quince (15) reactivos.

III. INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

Usted encontrará la tabla de aplicación o cuerpo del instrumento que contiene los reactivos a aplicar y un espacio para el registro de niveles en relación a la implementación del informe histotecnológico (muy factible, factible, medianamente factible, poco factible, no factible), registre la puntuación respectiva en las líneas finales según la respuesta del especialista; todos los reactivos deben de registrar una marcación.

- El nivel se considera “muy factible” cuando la información a registrar se encuentra a disposición del profesional.
- El nivel se considera “factible” cuando la información a registrar es solicitada directamente por el profesional.
- El nivel se considera “medianamente factible” cuando la información a registrar debe ser generada por el profesional.
- El nivel se considera “poco factible” cuando la información a registrar presenta barreras burocráticas que no dependen del profesional.
- El nivel se considera “no factible” cuando la información a registrar no puede ser solicitada, ni generada, ni gestionada por el profesional.

IV. TABLA DE APLICACIÓN O CUERPO DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

REACTIVOS	NIVELES					
en relación al Informe Histotecnológico, que tan factible es la inclusión de:.....	Muy factible (5 puntos)	Factible (4 puntos)	Medianamente factible (3 puntos)	Poco factible (2 puntos)	No factible (1 punto)	OBSERVACIONES
1.- La identificación única del paciente						
2.- La fecha y hora de la obtención de la muestra tisular primaria						
3.- La fecha y hora de emisión del informe histotecnológico						

4.- La identificación del laboratorio que emite el informe histotecnológico						
5.- El nombre u otro identificador único del usuario (médico anátomo patólogo)						
6.- El tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra						
7.- La identificación clara y sin ambigüedad del análisis (coloración) efectuada						
8.- La identificación de los métodos de análisis utilizados						
9.- Los resultados del análisis (evidencia de la lámina histotecnológica)						
10.- Las Razones de Verosimilitud Positiva y Negativa de la coloración						
11.- La identificación del análisis efectuado (numeración o codificación del examen)						
12.- La identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe						
13.- La identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como preliminar (controles de calidad)						
14.- La identificación de cualquier resultado crítico (para el caso de histotecnología, toda la información concerniente a la fijación)						
15.- La identificación única de que todos sus componentes se reconocen como parte de un informe completo (foliado)						
SUBTOTAL						
TOTAL DE PUNTAJE PARA NIVELES MUY FACTIBLES Y FACTIBLES						
% del Puntaje Máximo 75 puntos						

V. INSTRUCCIONES PARA LA CALIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

Se verificará que todos los reactivos se encuentren evaluados, luego se procederá a contabilizar verticalmente los niveles muy factible y factible, cuyos resultados se registrarán en la fila de subtotales al final de la columna respectiva; finalmente se sumarán los subtotales de nivel muy factible más los de nivel factible, y este total será registrado en la fila de totales.

Finalmente, se deberá consignar: que porcentaje del puntaje total máximo (75 puntos) es el puntaje total obtenido.

VI. INSTRUCCIONES PARA LA EMISIÓN DEL RESULTADO

Si el porcentaje para Niveles de Muy Factibles o Factibles es mayor o igual al 70% del puntaje máximo (75 puntos), es que el Informe Histotecnológico debe implementarse en los laboratorios de Anatomía Patológica; Si el porcentaje para Niveles de Muy Factibles o Factibles es menor al 70% del puntaje máximo (75 puntos), es que el Informe Histotecnológico no puede ser implementado en los laboratorios de Anatomía Patológica

VII. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

El informe histotecnológico en el laboratorio de anatomía patológica.....	DEBE SER IMPLEMENTADO		NO PUEDE SER IMPLEMENTADO	
---	------------------------------	--	----------------------------------	--

VIII. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS PARA MEJORA DEL INSTRUMENTO (Anotar el número del reactivo que se requiere mejorar).

IX. OBSERVACIONES Y/O NOVEDADES PRESENTADAS DURANTE EL DESARROLLO DEL INSTRUMENTO:

.....
FIRMA DEL RECOLECTOR

.....
FIRMA DEL ESPECIALISTA*

**Manifiesto que se me ha brindado la información suficiente sobre la investigación que derive de la presente recolección de información, y comprendo que mi participación es voluntaria, siendo también informado/a que mis datos personales serán protegidos, por lo que presto libremente mi conformidad y otorgo mi consentimiento para utilizar los datos recolectados en el presente proyecto.*

.....
FIRMA DEL EXPERTO 1

.....
FIRMA DEL EXPERTO 2

.....
FIRMA DEL EXPERTO 3

18% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 9 palabras)

Fuentes principales

- 17%  Fuentes de Internet
- 4%  Publicaciones
- 12%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 17% Fuentes de Internet
- 4% Publicaciones
- 12% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	5%
2	Internet	www.grafiati.com	2%
3	Internet	pesquisa.bvsalud.org	1%
4	Internet	www.inacal.gob.pe	1%
5	Internet	hdl.handle.net	<1%
6	Internet	fipcaec.com	<1%
7	Internet	www.dspace.uce.edu.ec	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-01-26	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-12-17	<1%
10	Trabajos entregados	Submitted on 1692889508425	<1%
11	Trabajos entregados	Ilerna Online Blackboard on 2025-04-23	<1%