

COMUNIDAD
ANDINA

SECRETARIA GENERAL



INFORME FINAL DE TRABAJO DE CONSULTORÍA

CONSULTORÍA NACIONAL SOBRE DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD EN EL SECTOR SALUD – LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS – PRIVADOS

Preparado por:

Eleazar Antonio Antúnez de Mayolo

antonio.antunezdemayolo@gmail.com

Agosto 2015

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	4
1. TÉRMINOS DE REFERENCIA	
1.1. Partes de la consultoría.....	5
2. OBJETIVOS	
2.1. Objetivos Generales.....	6
2.2. Objetivos específicos.....	6
3. METODOLOGÍA	
3.1. Plan de Trabajo.....	7
3.2. Métodos Usados.....	8
4. RESULTADOS	
4.1. Diagnóstico para identificar el estado de la IC en el sector de laboratorios clínicos público – privado en el Perú.....	9
4.1.1. Consideraciones Generales. Normativa.....	9
4.1.2. Encuesta para evaluar el uso de la IC y el grado de implementación de sistemas de calidad en los Laboratorios Clínicos del Perú.....	12
4.1.3. Desarrollo de mutuo entendimiento entre la DA, DM y los laboratorios Clínicos	14
4.1.4. Oferta de servicios de la IC.....	15
4.2. Propuesta de plan de acción para la IC en Perú para trabajar una estrategia de oferta conjunta en el sector de Laboratorios Clínicos.	17
Plan de Acción	
4.2.1 Línea de acción 1: Establecimiento del Plan.	18
4.2.2 Línea de acción 2: Soporte Técnico Externo al INACAL - Dirección de Acreditación.....	19
4.2.3 Línea de Acción 3: Implementación del Sistema de Gestión.....	21
4.2.4 Línea de Acción 4: Implementación del Sistema de Gestión.....	23
4.2.5 Línea de acción 5: Actividades paralelas.....	23
5. RECOMENDACIONES.....	24
6. ANEXOS	25

RESUMEN EJECUTIVO

Marco General

Dentro del Alcance del Proyecto “Establishment of a demand-oriented and regionally harmonized Quality Infrastructure in de Andean Region”, here: Peru. Project No.: 95079 / BMZ No 20212.2063.1 se consideró el desarrollo de una estrategia para el suministro de servicios de la Infraestructura de la Calidad (IC) en el sector de los laboratorios clínicos en el Perú. En ese contexto se solicitó una Consultoría Nacional Sobre Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la Calidad en el Sector Salud Laboratorios Clínicos Públicos – Privados.

Principales hallazgos

Perú cuenta como base normativa, la Norma de acreditación NTP-ISO 15189:2014 y la Norma Técnica de Salud NTS-072 MINSa como norma técnica nacional de gestión de calidad. Datos obtenidos a través de una encuesta realizada en esta auditoría, indican que el 90% de los laboratorios clínicos no operan con sistemas basados en procesos ni tienen implementados sistemas de gestión de calidad.

La demanda de servicios de dos de los componentes de la Infraestructura de la calidad es muy baja. Personal del 92% de los laboratorios clínicos encuestados no conocen o no emplean los servicios de metrología que brindan la Dirección de Metrología del INACAL (INACAL-DM) o el de las empresas o instituciones acreditadas por INACAL. Personal del 84% de los laboratorios clínicos encuestados no conocen la Norma de Acreditación NTP-ISO 15189. Ningún laboratorio clínico está acreditado.

La INACAL-DM o las empresas o instituciones acreditadas, brindan servicios de calibración en las magnitudes de temperatura, masa, volumen y medida de pH en los rangos

requeridos para los laboratorios clínicos. Se evidenció al inicio de esta consultoría una falta de conocimiento del quehacer de los laboratorios clínicos por parte de la INACAL-DM y viceversa, hechos que se fueron revirtiendo en el transcurso de la auditoría. La trazabilidad no está garantizada en el 62% de los laboratorios clínicos ya que emplean calibradores sin trazabilidad comprobada.

El diagnóstico Situacional y propuesta del plan de acción se realizó con el Grupo de Trabajo conformado por representantes del Ministerio de Salud, Dirección de Acreditación, Dirección de Metrología, Dirección de Normalización, PTB, INS y SUSALUD fue validado en un taller en el que además del grupo de trabajo participaron representantes de SUSALUD, Clínicas particulares, Hospitales Públicos, Universidades, Asociación Peruana de Profesionales del Laboratorio Clínico, Colegio Tecnólogo Médico del Perú y Asociación Peruana de Patólogos.

Se consensua un plan de acción para Mejorar la oferta de servicios de la IC, lograr el aseguramiento metrológico, Iniciar el proceso para la Acreditación ISO 15189 y mejorar las competencias en Gestión de la Calidad de los laboratorios clínicos

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

1.1 Partes de la consultoría

Esta consultoría comprende tres partes:

Parte 1: Situación General de los Laboratorios Clínicos en el Perú.

Se evaluaron las normas aplicables, grado de complejidad de los análisis ofertados, y recursos humanos disponibles en los laboratorios clínicos. Este análisis situacional de la infraestructura de los laboratorios clínicos y la normativa nacional aplicable a ellos ha servido de base para el desarrollo del resto de esta consultoría. Esta información fue discutida en la primera reunión del grupo de trabajo.

Parte 2: Diagnóstico Situacional del uso de la Infraestructura de Acreditación y Metrología por los laboratorios clínicos del Perú.

Determina el grado de implementación de sistemas de gestión de la calidad, y se evalúan los diferentes aspectos de calidad relevantes para los laboratorios clínicos. Se determina el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO 15189:2008 y el uso de la IC de metrología. Se utilizó como herramienta, un cuestionario consensuado por el grupo de trabajo y aplicado por la modalidad de entrevista personal a jefes de laboratorio o encargados de Calidad.

Parte 3: Estrategia para incrementar la demanda de servicios de la IC y propuesta de un plan de acción.

Se considera el acercamiento de las principales instituciones nacionales de IC y los principales grupos de interés mediante las reuniones del grupo de trabajo y un taller en el que se evaluaron los diferentes aspectos de calidad relevantes para los laboratorios clínicos. De estas reuniones se esbozó la propuesta de un plan de acción.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos Generales

La presente consultoría tiene como propósito el hacer un Diagnóstico para el Perú que identifique el estado de la IC en los laboratorios clínicos públicos –privados.

Dentro del alcance del Proyecto “Establishment of a demand-oriented and regionally harmonized Quality Infrastructure in de Andean Region”, here: Peru. Project No.: 95079 / BMZ No 20212.2063.1 se consideró una Consultoría Nacional Sobre el Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la Calidad en el Sector Salud Laboratorios Clínicos Públicos – Privados. La ausencia de estudios previos en el área y el relativo bajo uso de la IC por los laboratorios clínicos del sector público y privado del país, hacen necesario que trabajos como el presente, sean necesarios para la implementación de políticas tendientes a incrementar el uso de la IC y consecuentemente a mejorar el desempeño de los laboratorios clínicos nacionales.

Esta consultoría tiene como referente la norma NTP-ISO 15189:2008. LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y competencia. (EQV. ISO 15189:2007. Medical Laboratories. Particular requirements for quality and competence). En base a ella se evaluará de una parte, el grado de conocimiento y cumplimiento de los requisitos de la norma por los laboratorios clínicos y de la otra, la oferta de servicios la IC en Metrología y Acreditación dados por la Dirección de Acreditación y de Metrología.

2.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos son:

1. Elaborar un diagnóstico para identificar el estado de la IC en el sector de laboratorios clínicos público – privado en el Perú.
2. Facilitar hasta 4 mesas redondas de los principales actores de la IC para actualizar y discutir la elaboración de la estrategia de oferta de servicios de la IC.

3. Elaborar una propuesta de plan de acción para la IC en Perú que sirva para trabajar una estrategia de oferta conjunta en el sector de Laboratorios Clínicos.
4. Facilitar una reunión conjunta de las principales instituciones nacionales de IC y los principales grupos de interés en la implementación de aspectos de calidad relevantes para los laboratorios clínicos.
5. Incorporar las propuestas y retroalimentación de esas reuniones a la propuesta de un plan de acción y hacer recomendaciones para su implementación.

3. METODOLOGÍA

3.1. Plan de Trabajo

Conformación de un grupo de trabajo constituido por representantes de instituciones de IC, y de los principales grupos de interés para la propuesta y seguimiento de las actividades de esta consultoría.

- a) El 10 de Octubre del 2013 se conformó este grupo de trabajo conformado por un representante de:

Dirección de Acreditación (DA) - INACAL,
Dirección de Metrología (DM) - INACAL,
Dirección de Normalización (DN) - INACAL,

Representante del PTB,

Ministerio de Salud (MINS),

Instituto Nacional de Salud (INS),

Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD),

Representante de Universidades,

Asociaciones Profesionales del Laboratorio Clínico (Sociedad Científica).

- b) Para lograr el diagnóstico situacional de la infraestructura de los laboratorios clínico, el estado del uso de la IC y el planeamiento de las actividades. Del 10 de Octubre del 2013 al 1 de Diciembre del 2014 se realizaron 9 reuniones del grupo de trabajo,

- c) Para la elaboración del diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos públicos y privados del Perú, se confeccionó una encuesta - validada por expertos- de 57 preguntas, cuyos objetivos fueron:
- Percepción de las Normas de acreditación ISO u otras.
 - Uso de la infraestructura de la calidad – Acreditación, Metrología –
 - Determinar el grado de implementación por los laboratorios de un sistema de gestión por procesos o si en la gestión del laboratorio se aplican criterios de calidad
 - Determinar si tienen implementado el aseguramiento de la calidad.
- d) Se realizó un taller para la socialización de los hallazgos de la consultoría y para obtener una retroalimentación para el Plan de Acción. Participaron los integrantes del grupo de trabajo y representantes de clínicas particulares, Hospitales públicos, de la Seguridad Social (EsSalud), Colegio Tecnólogo del Perú, Asociación Peruana de Patólogos y jefes de Programas Académicos de Patología Clínica y Tecnología Médica de Universidades.
- e) Se elaboró un Plan de Acción conjuntamente con el del Grupo de Trabajo.

3.2. Métodos Usados.

- Revisión de la literatura: normativa existente aplicable a los laboratorios clínicos.
- Revisión de las bases de datos de SUSALUD, ESSALUD, MINSA, Ministerio de Economía, acerca del número, categorización de los laboratorios.
- Estratificación y Selección aleatoria y determinación del tamaño muestral de los laboratorios a participar en la encuesta.
- Confección de una Encuesta y Recolección de datos mediante entrevista personal, para la determinación del grado de implementación de sistemas de gestión de la calidad y uso de la IC.
- Reuniones periódicas (8 a lo largo de la consultoría) que servían para el Intercambio de ideas, mutuo conocimiento de las necesidades y fortalezas de

cada uno de los grupos de interés representados en el Grupo de trabajo. Asimismo se contó con un grupo de expertos evaluadores para la aplicación de la encuesta por entrevista.

- Socialización y Validación de los hallazgos de la consultoría mediante un Taller.

4. RESULTADOS

4.1. Diagnóstico para identificar el estado de la IC en el sector de laboratorios clínicos público – privado en el Perú.

4.1.1. Consideraciones Generales. Normativa.

En el Perú los servicios de laboratorios clínicos se encuentran dentro del Sector Salud, que de acuerdo a legislación existente, éste norma el adecuado funcionamiento de los mismos. La ley marco del sector salud es la Ley General de Salud Ley 26842; sin embargo dentro de este sector se encuentran subsectores con autonomía económica-administrativa y en la actualidad se encuentran los siguientes subsectores:

- Establecimientos de Salud dependientes del Ministerio de Salud.
- Seguridad Social: Establecimientos pertenecientes a Es Salud
- Fuerzas Armadas y Policiales: Establecimientos pertenecientes al ejército, marina, fuerza aérea y fuerzas policiales.
- Gobiernos regionales: Establecimientos de salud dependientes de los gobiernos de cada región.
- Gobiernos Locales: Establecimientos de salud dependientes de las Municipalidades Provinciales o Distritales
- Sector Privado: Conformado por establecimientos de salud Privados.

Debido a esta diversidad de regímenes administrativos, los establecimientos de salud y por ende los laboratorios clínicos que en ellos se encuentran, tienen aspectos organizativos, de servicios y niveles de complejidad técnica particulares de cada subsector. La gran heterogeneidad en la implementación, organización y nivel de complejidad técnica de los laboratorios en el Perú, es uno de los puntos a tener

presente en la planificación de políticas para la implementación de sistemas de calidad a nivel nacional. De acuerdo a los niveles de complejidad técnica y organizacional de los laboratorios clínicos, la Norma Técnica de Salud NTS N° 021-MINSA/DGSP.2011 NORMA TÉCNICA DE SALUD "CATEGORIAS DE ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD" del MINSA clasifica los establecimientos de Salud tomando como base el "Reglamento de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo" aprobado por el Decreto Supremo W 013-2006-SA.

En el año 2008 el MINSA promulgó la Norma NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica" en la que propone un programa de Calidad básico para los Laboratorios Clínicos, asimismo clasifica los laboratorios clínicos de acuerdo a su complejidad. Para fines de esta consultoría se ha adoptado la clasificación contenida en la NTS 072 (Ver cuadro N°1.).

Categoría	MINSA	EsSalud	PNP	FAP	Naval	Privado
I-1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I-2	Puesto de Salud Con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departamento de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I-3	Centro de Salud sin Internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departamento Sanitario		Policlínicos
I-4	Centro de Salud con Internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos
II-1	Hospital I	Hospital I	Policlínico A	Hospital Zonal	Clínica Médica	Clínicas
II-2	Hospital II	Hospital II	Hospital Regional	Hospital Regional		Clínicas
III-1	Hospital III	Hospital III y IV	Hospital Nacional	Hospital Central FAP	Hospital Naval-Buque Hospital	Clínicas
III-2	Instituto Especializado	Instituto				Instituto

Cuadro 1. Categorías de Establecimientos de Salud según NTS 072 MINSA/DGSP v01

Los laboratorios clínicos de los Establecimientos de Salud del Cuadro 1 son categorizados de acuerdo a la complejidad de su infraestructura y los servicios que ofrecen, el Cuadro 2. muestra los servicios que comprende cada categoría. Uno de los problemas más frecuentes en la categorización de los laboratorios clínicos es la falta de concordancia entre la categoría del establecimiento de salud y la complejidad del laboratorio que opera en dicho establecimiento. Es muy frecuente que se otorgue al establecimiento de salud una categoría mayor que la que corresponde a la complejidad de su laboratorio.

De acuerdo a las bases de datos del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en el año 2013 se encontraban registrados un total de 16158 establecimientos de salud a nivel nacional de los cuales 7534 eran privados.

Áreas	Categoría de Establecimiento						
	III-2	III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2, I-1
Bioquímica	SE	X	X	X	X	X	
Hematología	SE	X	X	X	X	X	
Inmunología	SE	X	X				
Microbiología	SE	X	X	X	X	X	
Banco de Sangre	SE	X	X	X			
Biología Molecular	SE	X					
Laboratorio de Histocompatibilidad	SE	SE					
Toma de Muestras	X	X	X	X	X	X	X

*Cuadro 2. Categorías de laboratorios clínicos de acuerdo a los servicios que brindan y al establecimiento de salud donde operan, según NTS 072 MINSA/DGSP v01.
SE: Según Especialidad.*

4.1.2. Encuesta para evaluar el uso de la IC y el grado de implementación de sistemas de calidad en los Laboratorios Clínicos del Perú.

No existe en el Perú estudios a nivel nacional de la implementación de sistemas de calidad en los laboratorios clínicos, el conocimiento de esta realidad permitirá definir políticas de calidad en el sector. Para conocer el estado de la implementación de sistemas de calidad y el uso de la IC se ha diseñado una encuesta basada en los requisitos de la NTP ISO 15189:2008, que incluye los siguientes tópicos principales:

- Requerimientos de Gestión: Política de Calidad Gerencia, Sistema de Calidad, Documentación, Revisión de documentos.
- Requerimientos Técnicos: (para las áreas de Hematología, Química Clínica e Inmunología cuando aplique) Pre-analítica, analítica, post-analítica. Control de calidad interno y externo. Calibración, determinación de la incertidumbre de la medición.
- Adicionalmente se ha empleado esta encuesta para obtener información acerca del tipo de personal encargado del laboratorio, el tipo de equipos que utilizan así como tipo de calibradores empleados y si su sistema analítico es homogéneo o heterogéneo.

Las preguntas del cuestionario fueron consensuadas por el grupo de trabajo. Se consideraron 57 preguntas a ser completadas por un entrevistador mediante una entrevista personal con el Jefe del laboratorio o el Encargado de Calidad. El cuestionario empleado se encuentra en el Anexo 1.

Para determinar el tamaño de la muestra. Del número total de laboratorios a nivel nacional, se han considerado sólo los laboratorios de las categorías I-4, II-1, II-2, III-1 y III-2 que en total suman 772 laboratorios. Se escogieron estas categorías debido a que los laboratorios de categorías inferiores al I-4, no tienen implementadas en su totalidad las áreas de correspondientes a su categoría y derivan la mayoría de las muestras a otros laboratorios.

Para obtener el número de laboratorios a ser incluidos en la encuesta, se tomó una muestra aleatoria estratificada. El número de laboratorios a ser incluidos por categoría se encuentran en la **Tabla 1**.

Categoría	n Privado	n Público	Total
I	5	27	32
II	12	19	31
III	4	15	19
Total	21	61	82

Tabla 1. Número de laboratorios a ser encuestados de acuerdo a Categoría.
n: número de laboratorios de la muestra.

La encuesta fue llevada a cabo por un grupo de 11 profesionales en Tecnología Médica, con experiencia en entrevistas en programas de gestión de la calidad. Se lograron encuestar a 72 Laboratorios (61 en Lima y 11 en provincias).

Resultados de la encuesta.

A continuación se exponen los principales hallazgos:

- 10% de los Laboratorios Clínicos (LC) operan con sistemas basados en procesos y sistemas de gestión de calidad.
- 84% de los LC no conocen la Norma de Acreditación aplicable al laboratorio clínico (ISO 15189).
- 56% de los laboratorios no cuentan con planes de capacitación para su personal
- 90% de los LC no realiza el Aseguramiento de la Calidad.
- 92% de los LC no conocen o no emplean los servicios de metrología de las empresas o instituciones acreditadas por INDECOPI.
- 62% de los LC emplean “calibradores” sin trazabilidad comprobada.

- 47% de los LC trabajan con sistemas heterogéneos (reactivos de diferentes marcas para la realización de una prueba).
- Sólo 1 laboratorio define sus Rangos de Referencia.
- 69% de los LC no participan de un programa de evaluación externa de la calidad.
- 92% de los LC que realizan control interno y participan en programas de evaluación externa de la calidad, no emplean los resultados del Control interno y Control Externo para la determinación de la Incertidumbre de la medida.

Estos resultados muestran que la mayoría de los laboratorios clínicos no tienen implementados sistemas de gestión de calidad ni tienen conocimiento de la Norma de acreditación NTP-ISO 15189:2014. Un alto porcentaje de LC no conoce los servicios que ofertan el SNM y los laboratorios de calibración acreditados. Es común el uso de calibradores sin trazabilidad entre los LC. Sólo el 31% de los LC participa en un programa de Evaluación externa de la calidad.

Los resultados parciales de la encuesta se presentaron el 14 de Agosto del 2014 en el Taller de Validación de los Resultados del Diagnóstico del estado y grado de uso de la Infraestructura Nacional de Calidad (IC) de los laboratorios clínicos públicos y privados del país” Taller en el que se recogieron los aportes para la elaboración del plan de acción. Participaron en el seminario-taller representantes de la DM, DA, DN, MINSA, INS, SUSALUD, Clínicas particulares, Hospitales Públicos, Universidades, Asociación Peruana de Profesionales del Laboratorio Clínico, Colegio Tecnólogo Médico del Perú y Asociación Peruana de Patólogos.

4.1.3. Desarrollo de mutuo entendimiento entre el DA, DM y los laboratorios clínicos.

Durante el transcurso de esta auditoría y gracias a la buena disposición de las integrantes del grupo de trabajo, se llegó a entender la manera particular en que el Servicio Nacional de Acreditación y el de Metrología plantean y enfocan los temas de

Calidad el cual era diferente al enfoque que tienen las personas que trabajan en los laboratorios clínicos. El mutuo conocimiento de la manera de pensar y actuar de cada uno de estos grupos ha sido una de los más valiosos logros de esta auditoría.

Aprovecho para agradecer por el excelente ambiente de trabajo en el que se ha realizado esta consultoría en Lima, debido a las cualidades personales del Sr. Augusto Mello, Ing. José Dajes, Ing. Patricia Aguilar, Ing. Janett Acha y todo el grupo de profesionales de la Dirección de Acreditación y de Metrología.

La buena relación establecida y el conocimiento de cada una de las partes acerca de la forma de enfocar los temas de calidad, ha hecho que incluso se diseñen proyectos para trabajos conjuntos.

4.1.4. Oferta de servicios de la IC.

El organismo de Normalización peruano ha homologado las 3 versiones de la norma Internacional ISO 15189, siendo la última la NTP-ISO 15189:2014. La demanda para la acreditación por esta norma, en el sector de los laboratorios clínicos, no se ha dado debido en parte a que durante los últimos años el principal interés del sector ha sido el bajar costos comprometiendo incluso los procesos de la calidad. En el país no han existido normas que específicamente garanticen el buen desempeño de los laboratorios. En el 2008 la norma NTS-072 es la primera específica para los laboratorios clínicos que da directrices para la implementación básica del control de calidad en el laboratorio, el cumplimiento de esta norma técnica no es universal.

Aunado a lo anterior se suma que la mayoría del recurso humano que actualmente labora en los laboratorios no ha tenido una buena formación en Gestión de la Calidad. La falta de cultura de la calidad se ve reflejada en los resultados de la encuesta (ver 3.1.2. Resultados de la encuesta), que involucra tanto al recurso humano y el de la organización. Sin embargo, el 10% de los laboratorios tiene implementado un sistema de calidad, siendo éstos los primeros probables candidatos para poder acreditarse si se desarrollan las condiciones adecuadas para ello.

La diferenciación en el mercado peruano del pago a un laboratorio clínico acreditado de uno no acreditado es uno de los principales puntos a tomarse en cuenta en el diseño de estrategias para incrementar la demanda de acreditación en el sector. Una de las alternativas posibles es el de determinar el costo de la no calidad del laboratorio clínico y medir el impacto económico que éste tiene en el sistema de salud. Esta opción ha sido explorada en esta auditoría, sin embargo no se encontró información pública disponible al respecto en el MINSA ni en el Ministerio de Economía. Conjuntamente con el Departamento de Estadística de la Facultad de Ciencias de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (Dr. Campos) se está diseñando un proyecto para estimar estos valores.

La garantía de la exactitud de la medida en el laboratorio clínico es crucial y depende en parte del uso de calibradores con trazabilidad y del aseguramiento metrológico. En el mercado peruano, no existe una entidad que verifique los valores de los calibradores para las pruebas de laboratorio, como consecuencia de ello se encuentran disponibles “calibradores” sin trazabilidad y favorecen una competencia desleal con aquellos que sí lo tienen. Un acercamiento a la solución de este problema sería la producción de calibradores secundarios por parte de la DM y asignar a una Entidad la verificación de todos los calibradores que entren al mercado. La producción de calibradores primarios en nuestra opinión no sería conveniente en estos momentos ya que su producción es costosa y sólo es utilizada por la industria. En la actualidad en Perú no produce a gran escala reactivos para laboratorios clínicos.

La Dirección de Metrología con sus laboratorios y los laboratorios de calibración acreditados, ofrecen servicios de calibración para equipos de laboratorio en las magnitudes de temperatura, volumen y masa así como para la medición de pH. Una mayor difusión de sus servicios en el sector de los laboratorios clínicos aumentaría la demanda.

En el país se encuentran en el mercado dos programas nacionales de ensayos de aptitud, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad Peruana

Cayetano Heredia que ofrece seis subprogramas: Química Clínica (corre los 20 analitos de uso más frecuente), el de Hematología, Bacteriología, Parasitología, Urianálisis e Inmunoserología (comprende serología de 7 enfermedades infecciosas). El otro programa de Evaluación Externa de la Calidad es la del Instituto Nacional de Salud, que está dirigido exclusivamente a Serología de bancos de sangre. Además de los anteriores existen en nuestro mercado programas de evaluación externa de la calidad de origen europeo, norteamericano y latinoamericano (Brasil, Argentina), que por su alto costo no son asequibles a la mayoría de los laboratorios. La difusión de los programas nacionales sería la mejor opción para la evaluación de la exactitud de los laboratorios peruanos.

4.2. Propuesta de plan de acción para la IC en el Perú que sirva para trabajar una estrategia de oferta conjunta en el sector de Laboratorios Clínicos.

Tomando como base los resultados de la encuesta y la normativa vigente, se elaboró una propuesta de plan de acción la que fue presentada el 14 de Agosto del 2014, y que fue discutida conjuntamente con la validación de los resultados de la encuesta en el “Taller de Validación de los Resultados del Diagnóstico del estado y grado de uso de la Infraestructura Nacional de Calidad (IC) de los laboratorios clínicos públicos y privados del país” Taller en el que se recogieron los aportes de los principales grupos de interés que enriquecieron el plan de acción. Participaron en el Taller además del Grupo de Trabajo, los representantes de DM, DA, DN, MINSA, INS, SUSALUD, EsSalud, Clínicas particulares, Hospitales Públicos, Universidades, Asociación Peruana de Profesionales del Laboratorio Clínico, Colegio Tecnólogo Médico del Perú y Asociación Peruana de Patólogos.

Las conclusiones a que se llegaron en el Taller fueron las siguientes:

- a) Se validaron los resultados del Diagnóstico del estado y grado de uso de la infraestructura Nacional de la Calidad (IC) de los laboratorios públicos y privados.
- b) Se estableció un plan de acción para:
 - Mejorar la oferta de servicios de la IC.

- Lograr el aseguramiento metrológico.
- Iniciar el proceso para la Acreditación ISO 15189.
- Mejorar las competencias en Gestión de la Calidad de los LC.
- Para facilitar el seguimiento del proceso de acreditación se seleccionaron los siguientes analitos: glucosa, urea, colesterol, hemoglobina, hormona estimulante de tiroides (TSH)

4.2.1 Línea de acción 1: Establecimiento del Plan.

Objetivo específico: Establecer la línea base de la Infraestructura Nacional de Calidad (IC) para implementar el programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos.

4.2.1.1 Actividad 1: Participación de las autoridades Nacionales en el diseño del programa de acreditación.

Formación de un Grupo de Trabajo:

Se conformó un grupo de trabajo para diseñar la estrategia para establecer la línea base, con la participación de las entidades reguladoras del sector. El grupo está conformado por representantes de:

- Ministerio de Salud (MINSA): Biólogo Fernando Máximo Alva Ruiz
- Instituto Nacional de Salud (INS): Biólogo Fernando Máximo Alva Ruiz.
- Representante de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD):
- INACAL-DA: Econ. Augusto Mello
- INACAL-DA: Ing. Patricia Aguilar
- INACAL-DM: Ing. José Dajes
- INACAL-DN: Rosario Uria

- PTB: Ing. Imilce Zuta
- Consultor: Eleazar Antonio Antúnez de Mayolo

Avances: Se llevaron a cabo reuniones del grupo de trabajo y de miembros de INACAL-DA e INACAL DM en las siguientes fechas:

- 29 de Noviembre del 2013
- 18 de Diciembre del 2013
- 10 de Febrero del 2014
- 31 de Julio del 2014
- 14 de Agosto del 2014
- 22 de Setiembre del 2014
- 01 de Octubre del 2014
- 01 de Diciembre del 2014

4.2.1.2 Actividad 2: Recabar información para establecer la línea base:

Encuesta a Jefes de Laboratorios Clínicos:

Responsable: Consultor y Grupo de encuestadores.

Avance: La encuesta se aplicó entre Abril del 2014 y Enero del 2015.

4.2.2 Línea de acción 2: Soporte Técnico Externo al INACAL - Dirección de Acreditación.

Objetivo específico: Contar con la Infraestructura de la calidad en metrología para la determinación de la trazabilidad.

4.2.2.1 Actividad 1: Oferta de la Infraestructura de la Calidad de Metrología:

Responsable: INACAL-DM e INACAL-DA. Participación del PTB.

- Soporte del Laboratorio de Calibración del INACAL-DM que tiene acreditadas magnitudes de masa, volumen, temperatura y también pH.

- Trazabilidad de calibradores empleados en el laboratorio clínico.

Avance: pendiente. Fecha límite: diciembre 2015

4.2.2.2 Actividad 2: Disponibilidad de ensayos inter-laboratorios o Ensayos de aptitud

Responsable: INACAL-DM, INACAL-DA. Grupo de Trabajo. Participación del PTB.

- a) Difusión entre los laboratorios clínicos las ofertas de:
 - Programa de Evaluación Externa de la Calidad. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Ofrece 6 sub-programas: Química Clínica, Bacteriología, hematología, Urianálisis, Parasitología e Inmunoserología.
 - Programa del Instituto Nacional de Salud: 1 programa de Inmunoserología para Bancos de Sangre.

Avance: pendiente. Fecha límite: diciembre 2015

- b) Incrementar los tipos de mesurando comprendidos en los Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

Avance: pendiente, no se ha fijado fecha límite.

4.2.2.3 Actividad 3 : Integración de partes interesadas

Responsable: Grupo de Trabajo

- a) Reunión con partes interesadas:

Avance: 14-08-2014: Taller “Validación de los Resultados del Diagnóstico del estado y grado de uso de la Infraestructura Nacional de Calidad (IC) de los laboratorios clínicos públicos y privados del país”. Participaron: Grupo de Trabajo, los representantes de DM, DA, DN, MINSA, INS, SUSALUD, EsSalud,

Clínicas particulares, Hospitales Públicos, Universidades, Asociación Peruana de Profesionales del Laboratorio Clínico, Colegio Tecnólogo Médico del Perú y Asociación Peruana de Patólogos.

- b) Formación del Comité Técnico de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

Responsable: INACAL-DA: Patricia Aguilar

Avance: Se laboró el Perfil de miembros del comité. Pendiente la convocatoria e Instalación. Fecha límite noviembre del 2015

4.2.3 Línea de acción 3: Fortalecimiento de la Competencia del recurso humano

Objetivo Específico: Capacitación del recurso Humano

4.2.3.1 Actividad 1: Calificación del recurso Humano

- a) Formación del personal del Organismo de Acreditación:
- Taller “Explorando las vías de Apoyo a la Mejora de la Trazabilidad en el Laboratorio Clínico en América Latina y el Caribe”. 7 al 8 de Agosto. Santiago de Chile.
Asistió Patricia Aguilar R. y consultor E. Antonio Antúnez de Mayolo.
 - Curso gestión de la Calidad de Laboratorios Clínicos. Semana SIM. 03 al 07 de Noviembre del 2014. Bogotá Colombia.
Asistió: Patricia Aguilar R. y Janett Acha P.
 - Pasantía el ONAC y visita a Laboratorio Clínico Acreditado. Semana SIM. 03 al 07 de Noviembre 2014,. Bogotá Colombia.
Asistió: Patricia Aguilar R. y Janett Acha P.

- Taller “Intercambio de Experiencias acerca de la interpretación de la Norma ISO 15189:2012”¹² al 15 de Mayo 2015. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Asistió: Asistió: Janett Acha P. y consultor E. Antonio Antúnez de Mayolo.

b) Formación de Evaluadores y Expertos Técnicos. Norma ISO

15189. Reclutamiento de recurso humano capacitado en ISO 15189.

Responsable: INACAL-DA (Patricia Aguilar)

- Diplomado en Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico bajo la Norma NTP ISO-15189:2014. Universidad Peruana Cayetano Heredia – INACAL. Este nuevo diplomado contará con el Apoyo de INACAL-DA.

Avance: El consultor presentó la malla curricular en Diciembre 2014.

Fecha Límite para inicio del diplomado: Diciembre 2015.

- Diplomados, cursos de especializados organizados por Universidades con el apoyo de INACAL en áreas de: Interpretación de la Norma ISO 15189 y Cursos de Técnicas de Evaluación en ISO15189 para evaluadores y expertos técnicos.

Avance: pendiente.

c) Calificación de Evaluadores:

- Dos Pasantías en ONAs que cuenten con el programa de Acreditación de laboratorios clínicos.

Responsable: INACAL-DA (Patricia Aguilar). Participación del PTB.

Avance: a realizar por E. Antonio Antúnez de Mayolo.

Fecha límite: Marzo 2016

- Acompañamiento de dos o tres Evaluaciones a Laboratorios Clínicos con evaluadores Pares de ONAs.

Responsable: INACAL-DA (Patricia Aguilar). Participación del PTB.

Avance: a realizar por E. Antonio Antúnez de Mayolo.

Fecha límite: Marzo 2016

4.2.4 Línea de Acción 4: Implementación del Sistema de Gestión

Objetivo Específico: Establecer directrices para la acreditación de laboratorios clínicos.

4.2.4.1 Actividad 1: Adecuación del Sistema de gestión.

Responsable: Responsable: INACAL-DA (Patricia Aguilar).

Adecuación del Sistema del INACAL-DA con las directrices aplicables a los laboratorios clínicos.

Avances: pendiente.

Fecha Límite: Diciembre 2015.

4.2.4.2 Actividad 2: Primera evaluación de una solicitud acreditación por la NTP-ISO 15189:2014

Responsable: Responsable: INACAL-DA (Patricia Aguilar).

Primera evaluación de una solicitud acreditación por la NTP-ISO 15189:2014 recibida por el INACAL-DA

Fecha límite: Marzo 2016.

4.2.5 Línea de acción 5: Actividades paralelas.

Objetivo Específico: Promoción del uso de la Infraestructura de la Calidad para la acreditación de laboratorios clínicos.

4.2.5.1 Actividad 1: Lograr alianzas estratégicas:

- a) Con el MINSA para la revisión (adecuación a la ISO 15189) de la norma NTS-072 MINSA.

Responsable: INACAL-DA (Augusto Mello).

Fecha límite: Marzo 2016

- b) Con el MINSA. Capacitación para la adecuada aplicación de la NTS- 072 MINSA.

Responsable: INACAL-DA (Augusto Mello).

Fecha límite: Marzo 2016

- c) Con SUSALUD, DISAS, DIRESAS para lograr concordancia entre la categorización del establecimiento de salud y la complejidad de su laboratorio clínico.

Responsable: INACAL-DA (Augusto Mello). SUSALUD

Fecha límite: Marzo 2016.

4.2.5.2 Actividad 2: Lograr la Asistencia de sociedades científicas internacionales como la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), o fondos nacionales como FINCYT para la implementación gradual de la NTP-ISO 15189 en los laboratorios clínicos.

Responsable: INACAL-DA (Augusto Mello). SUSALUD

Fecha límite: Marzo 2016.

5. RECOMENDACIONES

- a) Normativa.
- Adecuar la Norma Técnica de Salud NTS-072 MINSA tomando en cuenta el formato de la NTP-ISO 15189:2014.
 - Socializar la Norma NTP-ISO 15189:2014 con un plan de difusión y marketing
- b) Para que la oferta de Acreditación pueda mantenerse en el tiempo, sería conveniente diferenciar los precios de los servicios que ofrecen los laboratorios acreditados de los que no lo son. Una aproximación sería determinar el valor del costo de la no calidad a los inversores.

- c) Socializar los servicios de la IC de Metrología mediante difusión y la realización de proyectos conjuntos con las universidades.
- d) Sería conveniente que la Dirección de Metrología, produzca Calibradores Secundarios para verificar los valores de los calibradores son usados por los laboratorios clínicos y que están en el mercado.
- e) La mejora del conocimiento del recurso humano en el área de Gestión de la Calidad es fundamental para el éxito del Programa de Acreditación, para el personal que ya está trabajando en los laboratorios clínicos y no tiene conocimientos de Calidad Inicialmente deben ser instruidos en la Sección 4 de la NTP ISO 15189:2014 ó NTS 072 MINSA. El concepto de gradualidad del entrenamiento hará que éste pueda efectivamente cumpla sus objetivos.
- f) Debido al déficit de conocimientos en Gestión de la Calidad del recurso humano que trabaja en el laboratorio clínico se sugiere 180 horas académicas sobre el tema en el Pregrado.
- g) Se recomienda realizar una alianza estratégica con alguna institución académica para desarrollar el Diplomado en Gestión de Calidad de Laboratorios Clínicos bajo la Norma NTP-ISO 15189:2014.

6. ANEXOS

ANEXO 1: Encuesta a Laboratorios Clínicos

 	
<p>Fomento Coordinado de la Infraestructura de la Calidad en la Región Andina</p> <p>ENCUESTA A LABORATORIOS CLÍNICOS.</p>	
Nombre Laboratorio:	
Fecha:	Entrevistado :
Cargo:	
1	Acreditación
1.1	¿Considera usted que es necesaria la acreditación de los laboratorios clínicos <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No ¿Por qué razón?.....
1.2	¿Está su laboratorio acreditado? <input type="radio"/> Sí ¿Con qué norma?..... <input type="radio"/> No
1.3	¿Podría darnos a conocer las normas de acreditación nacionales o internacionales aplicables a su laboratorio? 1) 2) 3)
2	Habilitación y Categorización
2.1	El laboratorio ¿posee Constancia de Habilitación? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
2.2	El laboratorio ¿Posee Resolución de Categorización (o autorización) emitida por la DISA o DIRESA? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

3	Requisitos de Gestión de la Calidad
3.1	¿Cuenta El laboratorio con un encargado de la calidad nombrado por la dirección (Jefatura)? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No * Verificar resolución o documento de nombramiento (tienen que existir un documento en el que se le asigna el cargo)
3.2	¿Cuenta El Laboratorio con un Manual de Calidad? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.3	El Manual de Calidad, ¿Está aprobado por la Dirección? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.4	Tiene la última versión autorizada del Manual de Calidad? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.5	El laboratorio ¿Cuenta con un Manual de Procedimientos? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.6	Le agradecería me muestre un Procedimiento Operativo Estándar (POE) que no sea de banco de sangre * Anotar el Nombre o código del POE.....
3.6.1	Podría mostrarme los registros del Procedimiento Operativo Estándar de la pregunta anterior? * Anotar el Nombre o código del registro.....
3.7	¿Derivan muestras a un laboratorio de referencia? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.8	¿ Cómo se seleccionó al Laboratorio de referencia? * Anotar la respuesta
3.9	¿Existe un contrato firmado del Laboratorio con el laboratorio de referencia? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

3.10	Llevar un Inventario de suministros y reactivos <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.11	¿Tiene actualizado el inventario de suministros y reactivos? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3.12	¿Cómo seleccionan los proveedores de suministros y reactivos? * Anotar la respuesta
3.13	¿Como resuelven las quejas que les hacen llegar acerca de los servicios del Laboratorio? * Anotar la respuesta
3.14	Tienen un libro de registro de incidencias?
4	Requisitos Técnicos
4.1	¿Tienen un procedimiento para seleccionan al personal técnico y administrativo?
4.2	La dirección del Laboratorio está a cargo de: a) Médico especialista en Patología Clínica b) Médico Hematólogo c) Médico d) Biólogo e) Tecnólogo Médico f) Técnico de Laboratorio h) otro (especificar):.....
4.3	El laboratorio ¿Tiene un plan de capacitación del personal? * Verificar el Programa de Capacitación
4.4	Los equipos que tienen en el laboratorio a) Son propios b) Están en cesión de uso (Comodato) c) Otros (especificar).....
4.5	El(los) equipo(s) de Bioquímica -Química Clínica- es (son) sistema(s) abierto(s)? a) Abiertos b) Cerrados

4.6	<p>Marca de reactivos que emplean en:</p> <p>a) Bioquímica:</p> <p>b) Inmunología:</p> <p>c) Hematología:</p>
4.7	<p>¿Calibran los equipos del Laboratorio?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.7.1	<p>¿Con que periodicidad?</p> <p>*Anotar respuesta.....</p>
4.7.2	<p>¿Registran las calibraciones?</p>
4.8	<p>¿Cuentan con un programa de calibración (externo) para garantizar las mediciones realizadas con los equipos?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.9	<p>El laboratorio emplea los servicios de los Laboratorios de Calibración acreditados por INDECOPI?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.10	<p>Que marca de controles y de calibradores emplean en bioquímica?</p> <p>*Anotar respuesta.....</p>
4.11.1	<p>Los calibradores que emplean en el laboratorio ¿tienen trazabilidad?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.11.2	<p>¿Qué tipo de matriz tienen los calibradores?</p> <p>*Anotar la respuesta.....</p>
4.12	<p>El laboratorio ¿Realiza mantenimiento preventivo al equipo de Bioquímica?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.12.1	<p>Con que periodicidad?</p> <p>*Anotar la respuesta.....</p>
4.12.2	<p>¿Quién es el encargado de programar del mantenimiento?</p> <p>*Anotar la respuesta.....</p>

4.12.3	<p>Quién realiza el mantenimiento? *Anotar la respuesta.....</p>
4.13	<p>¿Se lleva un registro del mantenimiento correctivo?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.14	<p>¿Cuenta El laboratorio con procedimientos escritos para informar al paciente acerca de la toma de muestra?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.15	<p>¿Quién firma los resultados? *Anotar la respuesta.....</p>
4.16	<p>¿Existe un procedimiento para la validación de resultados?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.17	<p>¿Quién es el responsable de la validación de los resultados? *Anotar la respuesta.....</p>
4.18	<p>¿Cómo determinan los rangos de referencia? *Anotar la respuesta.....</p>
4.18.1	<p>¿Se determinan los rangos de referencia en el laboratorio?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.19	<p>¿Se Llevan registros de los cambios en el tiempo de los valores de referencia?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.20	<p>En los procedimientos analíticos: ¿Realizan control interno en todas las pruebas que realizan?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>
4.20.1	<p>Si no realizan control interno en todas las pruebas en que porcentaje de ellas lo realizan? *Anotar la respuesta.....</p>
4.20.2	<p>Para el control interno, ¿Utilizan controles de la misma marca que el kit de reactivos?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p>

	<input type="radio"/> No
4.20.3	Que acciones correctivas o preventivas realizan basándose en el control interno? *Anotar la respuesta.....
4.21	¿Participan en un Programa de Evaluación Externa (Diferente a la ofrecida por la compañía que le provee los equipos/reactivos) o Interlaboratorial? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
4.22	Determinan el error total (incertidumbre) de las mediciones realizadas? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
4.22.1	Toman acciones basadas en la medición del error total (incertidumbre)? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
4.23	¿Tienen implementado un sistema de respaldo (copias) de los datos y resultados? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
4.24	¿Cómo manejan los resultados con errores analíticos? *Anotar la respuesta.....
4.24.1	Quién es el encargado de resolver los resultados erróneos? *Anotar la respuesta.....
4.25	Cuentan con un procedimiento para determinar las causas, las acciones correctivas y de seguimiento? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
	Entrevistador:

Anexo 2: Asistencia Workshop



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCIÓN CAPACITACIÓN CONTINUA REUNIÓN TÉCNICA

FECHA: 2014-08-14

HORA: INICIO: horas FIN ___horas

TEMA(S) TRATADO(S): "Taller de Validación de los Resultados del Diagnóstico del estado y grado de uso de la Infraestructura Nacional de Calidad (IC) de los laboratorios clínicos públicos y privados del país"

NOMBRE Y APELLIDOS	EMPRESA / CATEGORIA	FIRMA	e-mail
1. Patricia Aguilar R.	Indecopi	<i>[Signature]</i>	laguilar@indecopi.gob.pe
2. Patricia Ramirez H.	INSEN - Breña	<i>[Signature]</i>	patricia srl@hotmail.com
3. Galia Tricoma C.	Indecopi	<i>[Signature]</i>	gtricoma@indecopi.gob.pe
4. EDUARDO LUNA C	ANGLOLAB SA	<i>[Signature]</i>	ELUNA@ANGLOLAB.COM
5. HERMANN RUTZKE G.	BLUESTEIN LABORATORIO	<i>[Signature]</i>	hrutzke@bluesteinlab.com
6. Alfredo Roberto Ariza	Bluestein laboratorio	<i>[Signature]</i>	ariza@bluesteinlab.com
7. RONSO Espinoza Romero	BLUESTEIN LAB.	<i>[Signature]</i>	respinoza@bluesteinlab.com
8. Cesar Chian Chuan	UPCH	<i>[Signature]</i>	cesar.chian@upch.pe
9. Day Anicama Chura	Bluestein laboratorio	<i>[Signature]</i>	lanicama@bluesteinlab.com
10. JESUS ZAMPAR VEGA BIZAN TARRÉS	DIKESA-LIMA LRR	<i>[Signature]</i>	sanjuan_sm@hotmail.com
11. Sergio Jato	INDECOP	<i>[Signature]</i>	slcsto@indecopi.gob.pe
12. ENRIQUE OYARCE RUIZ	DISA II L.S. MINSA	<i>[Signature]</i>	oyarcelab13@hotmail.com

SNA-acr-10P-02F Ver. 00

Pág. 1 de 2



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
LISTA DE ASISTENCIA

13. WZ MARCO LLANOS MONTEGÓN	INSEN - BREÑA	<i>[Signature]</i>	llanocce@hotmail.com
14. Imilce Zuta Chong	PTB	<i>[Signature]</i>	imilcezuta@gmail.com
15. YOVERIS ALEXANDER, PÉREZ	OTROP.	<i>[Signature]</i>	cyperera@yahoo.es
16. Blanca Huelphop	INS/CUSP	<i>[Signature]</i>	huelphop@cebsa.com
17. FERNANDO ALVA RUIZ	REPRESENTANTE DEL MINSA	<i>[Signature]</i>	falva@ins.gob.pe
18. Glorie Yoko Capulana	DIR. L. S. V.	<i>[Signature]</i>	gylacas@yahoo.es
19. JULY AYON VAY	SUA VLS	<i>[Signature]</i>	julyayonvay@yahoo.es
20. MARÍA ROSARIO HERNÁNDEZ	LABORATORIOS ROE JEFE DE SECCIÓN	<i>[Signature]</i>	RHERNANDEZ@LABROE.COM
21. ELIZABETH ANDRÉS VILLALBA	PTB	<i>[Signature]</i>	andres.andres.villalba@jrcell.com
22. AUGUSTO MELLÓ R.	Indecopi-SUA	<i>[Signature]</i>	anullo@indecopi.gob.pe
23. JANEI ACHA PEREDES	Indecopi-SUA	<i>[Signature]</i>	jacha@indecopi.gob.pe
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			

SNA-acr-10P-02F Ver. 00

Pág. 2 de 2

Anexo 3: Asistencia de los Grupos de Trabajo



LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2013-09-17

HORA: INICIO: 15:00 FIN: 17:00 hrs.

TEMA (S) TRATADO (S):

- Plan de Trabajo para la implementación del área de acreditación de laboratorios clínicos -
- Propuesta del Diplomado para fortalecer competencias en la Norma Técnica ISO/IEC 15189, Técnicas de evaluación, otros.

NOMBRE Y APELLIDOS	EMPRESA / CATEGORIA	FIRMA
Patricia Aguilar R.	INDECOPIS	
Juulce Zute	PTB - Alemania	
Janett Acha Paredes	INDECOPI	
Aldo Sarmiento	Enclomob	



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

- ACTIVIDAD: INDUCCION
 CAPACITACION CONTINUA
 REUNION TECNICA

FECHA: 2013-10-10

HORA: INICIO 16:00 FIN 18:00 hrs.

TEMA(S) TRATADO(S): Informe del plan de actividades a realizarse con cooperación del PTB en el ámbito de Lab. Clínicos (ISO/IEC 15189).

Nombre	Categoría	Firma
Patricia Aguilar	Indecopi-SNA	<i>[Firma]</i>
Janett Acha Payado	Indecopi-SNA	<i>[Firma]</i>
Henry Porteguz Lineros	Indecopi-SNA	<i>[Firma]</i>
Christian Uribe	Indecopi-SNM	<i>[Firma]</i>
Rosario UREA	Indecopi-SNB	<i>[Firma]</i>
AUGUSTO Mello Romo	Indecopi-SNA	<i>[Firma]</i>
Antonio Avila	Consultor	<i>[Firma]</i>



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
 LISTA DE ASISTENCIA
 ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA
 FECHA: 2013-11-29 HORA: INICIO: 8:30 hr FIN: 11:00hr
 TEMA (S) TRATADO (S): Proyecto de Infraestructura de la Calidad – Sector Laboratorios Clínicos
 Acreditación de Laboratorios Clínicos

NOMBRE Y APELLIDOS	EMPRESA / CATEGORIA	Dirección Electrónica	FIRMA
FERNANDO DUAQUE	MINSA	fdia6@us.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Luis ENRIQUE MIEVEL DE LA CRUZ SUNASA	SUNASA	lmiguel@sunasa.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Luis Moreno Exebio	SUNASA	lmoreno@sunasa.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Carlos Acosta Saal	SUNASA	cacosta@sunasa.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Imilce Zúta	CONSULTOR PTB	imilcezuta@gmail.com	<i>[Signature]</i>
Elegon Antonio Antez de Mayo	PTB	antonio.antez@mayo.com	<i>[Signature]</i>
Augusto Mello Romero	INDECOPI-SND	—	<i>[Signature]</i>
Janett Acha Paredes	INDECOPI-SNA	—	<i>[Signature]</i>
Patricia Aguilar R.	INDECOPI-SNA	laguilar@indecopi.gob.pe	<i>[Signature]</i>

Formato: SNA-acr-04P-01F Ver. 01 Página 1 de 1



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
 LISTA DE ASISTENCIA
 ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA
 FECHA: 2013-12-27 HORA: INICIO 16:00 hr FIN 17:00hr
 TEMA (S) TRATADO (S): Revisión de la Encuesta presentada por el Consultor.

Nombre	Empresa / Categoría	Dirección Electrónica	Firma
Patricia Aguilar	INDECOPI-SNA	laguilar@indecopi.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Imilce Zúta	PTB	imilcezuta@gmail.com	<i>[Signature]</i>
AUGUSTO Mello Romero	INDECOPI-SNA	amello@indecopi.gob.pe	<i>[Signature]</i>
Janett Acha Paredes	INDECOPI-SNA	jacha@indecopi.gob.pe	<i>[Signature]</i>
E. Antonio Antez de Mayo	PTB	antonio.antez@mayo.com	<i>[Signature]</i>

Formato: SNA-acr-04P-01F Ver. 01 Página 1 de 1



LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2013-12-18

HORA: INICIO: 8:30 hr FIN: 11:00 hr

TEMA (S) TRATADO (S): Proyecto para la Implementación de la Infraestructura de la Calidad- Sector Laboratorios Clínicos

1. Regulaciones revisadas en sector salud
2. Estratificación de los laboratorios clínicos
3. Presentación de la encuesta que se va a aplicar para el diagnostico

Nombres	Empresa	Correo electrónico	Teléfono
Fernando Acha Ruiz	MINSA	biofar29@yahoo.com falva@ins.gob.pe	975148486
Esteban Antúnez de Mayolo	PTB	antonio.antonio@gmail.com	999096774
Julie Zuta Chong	PTB	imilezuta@gmail.com	9976-97652
Manuel Céspedes Lambano	INS	manuel.cespedes2@gmail.com mcespedes@ins.gob.pe	957423595
Luis Moreno Exebio	SUNASA	lmoreno7@hotmail.com lmoreno@sunasa.gob.pe	996728185
Edwin Guillén	INDECOPI - SNM	equillen@indecopi.gob.pe	2247800 -1665
Augusto Mello R.	INDECOPI - SNA	amello@indecopi.gob.pe	2247800-1646
Patricia Aguilar	INDECOPI - SNA	laguilar@indecopi.gob.pe	2247800-1512/997991862
Janeit Acha Paredes Formato: SNA-acr-04P-01F Ver. 01	INDECOPI - SNA	jacha@indecopi.gob.pe	2247800-1695



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2014-02-10

HORA: INICIO _____ FIN _____

TEMA (S) TRATADO (S): - Definición de la Encuesta que se aplicará

Nombre	Empresa / Categoría	Dirección Electrónica	Firma
Patricia Aguilar R	INDECOPI - SNA	laguilar@indecopi.gob.pe	
Edwin Guillén	INDECOPI - SNM	equillen@indecopi.gob.pe	
Fernando Acha Ruiz	MINSA	falva@ins.gob.pe	
Janeit Acha Paredes	INDECOPI - SNA	jacha@indecopi.gob.pe	
Augusto Mello Romero	INDECOPI - SNA	amello@indecopi.gob.pe	
Esteban Antúnez de Mayolo	PTB	antonio.antonio@gmail.com	



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

- ACTIVIDAD: INDUCCION
 CAPACITACION CONTINUA
 REUNION TECNICA

FECHA: 2014 - 07 - 31

HORA: INICIO _____ FIN _____

TEMA (S) TRATADO (S): PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA APLICADA DENTRO DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACION DE LA IC. PARA LABS. CLINICOS. (EMPRESA)

Nombre	Categoría	Firma
Luz Vázquez Campos	CUSP/INS	Luz Vazquez c @ lotusla
Bianca HUAPAYAC	IUS/CUSP	Bly hebbanca @ yahoo.com
FERNANDO AUSA RUIZ	MUNSA	[Firma]
Luis Moreno Exebio	SUSALUD	Lmoreno @ susalud.gob.pe
Patricia Castro Espinoza	Indecopi	Patricia Castro @ indecopi.gob.pe
José Daza Costa	Indecopi SMM	[Firma]
Augusto Mello R.	Jefe - SJA	[Firma]
Jamett Acha Paredes	SNA - Indecopi	Jamett Acha Paredes
Patricia Aguilar	INDECOPI-SNA	[Firma]
Fernando de Mello	PTB	[Firma]

I.C: INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD -



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2014-09-22

HORA: INICIO _____ FIN _____

TEMA (S) TRATADO (S): - Plan de acción de las actividades a desarrollar para este Proyecto

Nombre	Empresa / Categoría	Dirección Electrónica	Firma
Luis Enrique Miguel De la Cruz	SUSALUD	lmiguel@ susalud.gob.pe	
Jose' Diego Castro	INDECOPI - SMT	jdcastro@ indecopi.gob.pe	
Elvira Patricia de Mayo	PTA	actuacion@ acreditacion.gob.pe	
Blanca Huapuy	INS - CNSP	hcbalanza@ yalwa.com	
Fernando Owa Ruiz	INS - MINSA	fowruiz@ ins.gob.pe	
Galiz Ticona E.	INDECOPI - SMT	gaticona@ indecopi.gob.pe	
Janett Acha Paredes	INDECOPI - SNA	jacha@ indecopi.gob.pe	
Patricia Aguilar R.	INDECOPI - SNA	laguilar@ indecopi.gob.pe	

Formato:SNA-acr-04P-01F Ver. 01 Página 1 de 1



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2014-10-01

HORA: INICIO _____ FIN _____

TEMA (S) TRATADO (S): - Plan de acción de las actividades a desarrollar para este Proyecto

Nombre	Empresa / Categoría	Dirección Electrónica	Firma
Fernando Owa Ruiz	MINSA	fowruiz@ ins.gob.pe	
Luis Enrique Miguel de la Cruz	SUSALUD	lmiguel@ susalud.gob.pe	
Patricia Aguilar R.	INDECOPI - SNA	laguilar@ indecopi.gob.pe	
Galiz Ticona Corzo	INDECOPI - SMT	gaticona@ indecopi.gob.pe	
Jose' Diego Castro	INDECOPI - SMT	jdcastro@ indecopi.gob.pe	
Fernando Arturo de Mayo	PTA	actuacion@ acreditacion.gob.pe	
Augusto Huello R.	INDECOPI - SNA	ahuello@ indecopi.gob.pe	

Formato:SNA-acr-04P-01F Ver. 01 Página 1 de 1



SERVICIO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: INDUCCION CAPACITACION CONTINUA REUNION TECNICA

FECHA: 2014-12-01

HORA: INICIO 9:30 FIN 11:00 hr.

TEMA (S) TRATADO (S): 1- Definir el Plan de Actividades (2da Parte)
 2- Revisión de la NTS 072
 3- Definir el Contenido del Diplomado

Nombre	Empresa / Categoría	Dirección Electrónica	Firma
Hanser Huapaya C	INS	hobkama@ghsso.com	<i>[Handwritten Signature]</i>
Yocel Acuña de Mayo	PIA	cepedes@centrodeuso.com	<i>[Handwritten Signature]</i>
Patricia Aguilar	SNA	laguila@indecopi.gob.pe	<i>[Handwritten Signature]</i>
Janette Acha Paredes	SNA	jacheta@indecopi.gob.pe	<i>[Handwritten Signature]</i>