

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

**Evaluación de la calidad alcanzada por los Laboratorio Clínicos de los
Hospitales Públicos de Quito, posterior a la consecución de la
Acreditación Canadá**

Eliazar Mendoza Vaca

Sandra Salazar, MD, MPH

Directora de trabajo de titulación

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito para la obtención del título de
Especialista en Gerencia de Salud

Quito, 12 de mayo de 2017

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Evaluación de la calidad alcanzada por los Laboratorio Clínicos de los Hospitales

Públicos de Quito, posterior a la consecución de la Acreditación Canadá

Eliazar Mendoza Vaca

FIRMAS

Sandra Salazar, MD

Directora del Trabajo de Titulación

Ramiro Echeverría, MD

Director de la Especialización de Gerencia en Salud

Jaime Ocampo, MD., PhD.

Decano de la Escuela de Salud Pública

Hugo Burgos, PhD

Decano del Colegio de Posgrados

Quito, 12 de mayo de 2017

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre del estudiante: Eliazar Mendoza Vaca

Código de estudiante: 00134182

C. I.: 171581295-2

Quito, 12 de mayo 2017

DEDICATORIA

El presente trabajo es dedicado mi madre Patricia y hermano Patricio de quienes aprendí la forma de superarme día a día, a mis segundos padres Luis (+) y Bertila quienes han sido pilar fundamental de mi crecimiento personal; y a cada miembro de mi familia y amigos que han estado durante las etapas que han marcado mi vida. De manera especial a Paola (+) quien fue la motivación para continuar mi formación académica en búsqueda ser un aporte a la mejora de los servicios de salud.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por sobre todo, a la USFQ y a cada uno de los docentes que participaron de mi formación profesional, a mis compañeros de promoción por cada una de las experiencias compartidas. A Sandra de manera especial, por su valioso aporte en conocimiento y experiencia como guía en el desarrollo del presente proyecto.

RESUMEN

Los niveles de calidad en la atención sanitaria que reciben los usuarios de los Sistemas de Salud Públicos son objeto constante evaluación por parte de los niveles administrativos, en búsqueda de que estos sean mejorados alcanzando niveles de calidad que satisfagan a los usuarios internos y externos de dichos servicios.

Ecuador inicia a partir del año 2008 un cambio en el modelo de atención sanitaria, pasa de modelo curativo a un modelo preventivo; conjuntamente este cambio en la visión surgen profundas modificaciones dentro del Sistema Público de Atención Sanitaria.

La certificación de los estándares de calidad alcanzados en las instituciones públicas de Salud, otorgada por Acreditación Canadá Internacional (ACI), consiste uno de los mayores avances en la búsqueda de la calidad en la atención sanitaria por lo que brinda la pauta inicial para analizar y comparar interinstitucionalmente los niveles de impacto ocasionados por este proceso.

Palabras clave: *calidad, certificación, atención sanitaria, acreditación.*

ABSTRACT

Quality levels in Health Care which are received by users of Public Health System are constantly monitored by administrative part, in order to improve those levels of quality, and satisfying in this ways the internal and external customers' expectations.

Ecuador stars in 2008 a revolutionary change around its Health Care System, changing its curative model by a preventive model according with expectations and regulations created by Primary Health Care Model named as MAIS.

Quality certifications achieved by Public Heath Institutions done by Canada international Accreditation (ACI) is the most important advance in search of high quality levels, and permit us to analyze and compare among all public institutions which is the effect of these processes.

Key words: *quality, certification, health care, accreditation.*

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	10
	a) Antecedentes.....	10
	b) Planteamiento del problema	11
	c) Pregunta de investigación.....	12
2.	MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	13
	a) Marco Histórico.....	13
	<i>La Calidad</i>	13
	<i>La calidad en salud</i>	15
	<i>Dimensiones de la calidad en salud</i>	16
	b) Marco referencial.....	18
	<i>Evaluación de la calidad</i>	18
	<i>Evaluación de calidad por estándares</i>	19
	<i>Evaluación de calidad por estándares en atención sanitaria</i>	19
	<i>Evaluación interna</i>	19
	<i>Evaluación externa (Certificación/Acreditación)</i>	20
	c) Marco conceptual	21
	<i>ISO 9001</i>	21
	<i>ISO 15189</i>	21
	<i>Accreditation Canada International</i>	21
3.	JUSTIFICACIÓN.....	22
4.	HIPÓTESIS Y DETERMINACIÓN DE VARIABLES	23
5.	OBJETIVOS.....	23
	a) Objetivo general	23

b) Objetivos específicos.....	23
6. METODOLOGÍA	24
a) Tipo de estudio	24
b) Lugar y periodo del proyecto	24
c) Universo y muestra.....	25
d) Criterios de inclusión.....	25
e) Criterios de exclusión	26
f) Informe del Comité de Bioética	26
g) Instrumentos de recolección de datos.....	26
h) Procesamiento y análisis de datos	27
7. RESULTADOS ESPERADOS	29
8. CRONOGRAMA	30
9. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.....	30
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
11. ANEXOS.....	33

1. INTRODUCCIÓN

a) Antecedentes

Los servicios de Laboratorio Clínico, debido a su esencial aporte para la atención hospitalaria, deben ser capaces de satisfacer las necesidades de sus pacientes y del personal clínico de la Institución. Entre estos servicios se describen procedimientos que incluyen la correcta manipulación de pedidos, muestras y resultados, análisis confiables y oportunos, validación, interpretación y asesoramiento técnico de resultados; además del mantener la seguridad y ética en el trabajo rutinario. (INEN, 2009)

En Ecuador, en el año 2013, a través del Ministerio de Salud Pública se inicia un ambicioso proyecto para la acreditación de 44 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) con la finalidad de alcanzar estándares internacionales que aseguren la calidad de los servicios hospitalarios. El proceso de acreditación es llevado a cabo por la ONG Accreditation Canada International (ACI) cuya amplia experiencia en el ámbito hospitalario público se enmarca con los lineamientos establecidos en el Modelo Integral de Atención en Salud (MAIS) que se ejecuta en el país en esta época. (MSP M. d., 2013)

En Junio 2015 el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, hospital emblemático dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS), se convierte en el primer hospital público que alcanza la Acreditación Canadiense en la ciudad de

Quito, volviéndose un referente para el resto de instituciones de salud de la capital y del país. (MSP M. d., 2015)

Hasta enero del año 2016 Ecuador cuenta ya con un total de 36 casas de salud que cuentan con la Acreditación Canadá, de ellos Quito cuenta con 5 de los 8 que están incluidos en el programa de acreditación (Ecuador Inmediato, 2016). Las casas de salud que a la fecha actual cuentan con esta acreditación son Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEE), Hospital Pediátrico Baca-Ortiz (HBO), Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora (HGOIA), Hospital Pablo Arturo Suarez (HPAS) y Hospital Enrique Garcés (HEG). Quedan aún por alcanzar esta acreditación el Hospital de Atención Integral al Adulto Mayor (HAIAM), Hospital Psiquiátrico Julio Endara (HPJE) y Hospital Alberto Correa Cornejo (HACC) (PP digital, 2015)

b) Planteamiento del problema

El año 2015 es descrito por parte del Ministerio de Salud Pública como un año en el que se focalizará los esfuerzos para generar el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud, siendo así parte primordial el haber logrado la acreditación de 32 hospitales públicos a nivel nacional. El presupuesto de inversión del Ministerio de Salud Pública (MSP) con el que se contó durante este año correspondió a 2570 millones, teniendo como prioridad la mejora de la calidad de la atención al paciente de los servicios de salud públicos.

El derecho de gratuidad de acceso a la salud otorgado por la Constitución de la Republica desde el año 2008, ha generado un aumento en la demanda y número de atenciones que realizan las diversas casas de salud públicas. A pesar de que desde el año 2013 se encuentra en marcha la aplicación del Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) con la finalidad de alcanzar un sistema de salud más eficiente; es notorio la insatisfacción de los usuarios del servicio evidenciada en las constantes quejas y reclamos sobre la atención recibida.

Tras tomar en cuenta el monto de inversión realizado y la insatisfacción del usuario, los objetivos del Ministerio de Salud Pública para el año 2016, y la aplicación del Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) es primordial conocer el nivel de mejoramiento de la calidad en la atención que han alcanzado las casas de salud en base al programa de acreditación Accreditation Canada International (ACI) y de manera especial los servicios de Laboratorio Clínico, los mismos que son parte crucial de soporte en el diagnóstico y pronóstico médico.

c) Pregunta de investigación

¿Cuáles son los niveles de cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por la Normativa Canadiense en los servicios de Laboratorio Clínico de los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá?

¿Cómo es calificada la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico de los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá, desde el punto de vista técnico y desde la perspectiva de los usuarios?

2. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

a) Marco Histórico

La Calidad

Para definir de una manera correcta a la calidad es necesario entender su origen e historia a lo largo de la evolución humana, es así que a la calidad se la puede ubicar en diferentes etapas de la vida:

Primeras civilizaciones: La calidad aparece en la humanidad desde las primeras civilizaciones por ejemplo el Código de Hammurabi (1752 AC) expresa un castigo para aquel albañil que construyese casas defectuosas. Los fenicios por su parte procedían a cortar la mano de aquellos que no produjesen artículos defectuosos. Tanto los egipcios, como los mayas, tenían inspectores de bloques que se utilizaban para la construcción de sus pirámides. (Miranda, 2007)

Fabricación artesanal: Durante la fabricación artesanal el pequeño artesano recibía directamente los reclamos sobre los productos al establecer un ciclo de venta directo al consumidor. Con la expansión del proceso artesanal durante el siglo XVII Y XVIII aparecen los gremios de artesanos quienes son los

encargados de establecer especificaciones a los productos. En el siglo XVIII con el desarrollo de instrumentos de piezas intercambiables se da inicio a lo que después desembocaría en la revolución industrial. (Miranda, 2007)

La revolución industrial: Con el ingreso de la maquinaria en la industria se da inicio al desarrollo de la figura de inspectores de calidad, y posterior al departamento de calidad sobre el cual recaía la responsabilidad de mantener un producto de calidad. Sin embargo, esta época no se caracterizó por mantener la calidad sino más bien por un decaimiento de la misma; la cual no fue un problema debido a la alta demanda en relación a la oferta de la época. (Miranda, 2007)

Periodo de entreguerras: Durante los años 20 en los laboratorios de Bell Telephone, Walter Shewart da inicio al control estadístico de la calidad, el cual se enfoca en mantener un estricto control sobre la producción identificando las causas de los errores. Durante la Segunda Guerra Mundial este modelo recibió un gran impulso por parte del ejército estadounidense al solicitar normas muy estrictas a los proveedores de su armamento a fin de garantizar suministros fiables para sus tropas. (Miranda, 2007)

La revolución de calidad en Japón: A partir de los años 50 tras su devastación por la Segunda Guerra Mundial Japón se ve en la necesidad de reconstituir su tejido productivo, permitiendo así la aparición de importantes figuras de la calidad como Edward Deming quien aporta con los principios de la gestión de la calidad, que es la base para el posterior control de la calidad total desarrolla por

Feigenbaum; el cual permite que las empresas fijen como objetivos para su desarrollo: la mejora continua, la formación en gestión de calidad y el apoyo de la alta gerencia a la gestión de calidad. (Miranda, 2007). Durante esta época es valioso el aporte de Juran con su trilogía: el planteamiento de la calidad, el control de la calidad y el mejoramiento de la calidad. (Álvarez, 2007)

Época moderna: A partir de los años 60 se enfoca el interés hacia los procesos ya que al manejar estos de una manera eficiente y de calidad se garantizaba un producto final de calidad, enfocando así los esfuerzos hacia el control preventivo. A partir de 1980 se plantea la idea del control de calidad desde los orígenes del producto, es decir desde su diseño. En los años 90 se traslada la idea de calidad en las relaciones humanas buscando la propagación de los círculos de calidad y la adopción de la filosofía de la calidad total en las empresas. (Álvarez, 2007)

La calidad en salud

La calidad en salud se desarrolla a partir de la aplicación del método del ensayo-error y la dedicación para adquirir el conocimiento por parte del brujo de las antiguas comunidades, quien hasta este momento recibía altos emolumentos por los servicios que este prestaba. El código Hammurabi (1683 A.C.) prescribe ya reglamentaciones sobre la práctica médica y su incorrecta aplicación. A partir de esta fecha es usual encontrar varios escritos referentes a farmacología, semiología, epidemiología, aspectos sanitarios, terapéutica, entre otros que

buscan asegurar la atención brindada a los pacientes. El pueblo griego, el cual es el cimiento de la medicina moderna, hace referencia a los aportes de Hipócrates y Galeno al desarrollo del pensamiento hacia el paciente. En la civilización romana se da por primera vez un licenciamiento para el ejercicio de la medicina como método para asegurar la calidad del servicio. En 312 como medida posterior a las grandes epidemias se establece el uso de medidas de protección en búsqueda de asegurar la calidad del servicio brindado por los galenos. El desarrollo de la vida y del pensamiento moderno lleva a ver la salud como un área del conocimiento susceptible de evaluación tanto de los resultados deseados como del quehacer profesional en la provisión de los servicios de salud. Aportes como los de William Petty estableciendo controles para medicamentos, William Olsen mejorando la calidad de atención en enfermería o Flexner con la estandarización de la capacitación a cirujanos permiten que en 1918 se inicie la estandarización, normalización de tratamientos y auditoria medica sistematizada. (Álvarez, 2007)

Dimensiones de la calidad en salud

Para ayudar al equipo médico a evaluar la calidad de una manera más objetiva, esta se ha dividido en diferentes dimensiones que son medibles y evitan la subjetividad del usuario de los servicios durante la evaluación. Entre estas dimensiones se incluyen:

- a) *Calidad técnica:* se encuentra conformada por la aplicación del conocimiento humano más la tecnología adecuada disponible en favor del mayor beneficio hacia el paciente.
- b) *Eficacia:* está definida por el uso correcto de los recursos humanos, físicos y tecnológicos en búsqueda del mayor impacto benéfico sobre la situación de salud de los usuarios.
- c) *Eficiencia:* se define como la optimización de los recursos humanos, físicos y tecnológicos disponibles, en búsqueda del mayor beneficio posible sobre la situación salud del usuario.
- d) *Accesibilidad:* se define por el acceso universal de todo tipo de usuario que requiera del servicio médico de calidad, además de la eliminación de barreras de acceso, sean estas físicas, documentales, mentales y/o sociales.
- e) *Satisfacción/Aceptabilidad:* se refiere a la interacción que ocurre entre los diferentes actores del servicio médico, compuesto entre administradores y proveedores, equipo sanitario y la comunidad; todo esta relación enmarcada bajo un clima de confianza y credibilidad en el servicio, mediante la demostración de valores como el respeto, confidencialidad y cortesía.
- f) *Seguridad:* describe la capacidad de la organización para brindar un ambiente seguro tanto al personal que la conforma como a cada uno de los usuarios del servicio durante su estancia. Sin embargo el enfoque principal es hacia el personal propio ya que por las condiciones son quienes presentan altos tiempos de exposición.

- g) *Comodidad*: describe un conjunto de elementos que son convenientes a las necesidades y requerimientos de la población usuaria del servicio,
- h) *Oportunidad y Continuidad*: comprende la complementariedad de los servicios de salud, es decir el brindar una atención completa; durante tiempos adecuados y en momentos oportunos en relación a las necesidades de la población. (DiPrete, Miller, Rafeh, & Hatzel, 2000)

b) Marco referencial

Evaluación de la calidad

En la década de los setenta se da inicio a la mejora de la calidad asistencial, lo que obligó a las instituciones prestadoras de servicios de salud a desarrollar estudios profundos en relación a la eficiencia de los costos y la atención brindada; todo orientado hacia la eficacia de la institución sanitaria en búsqueda de la satisfacción de los usuarios del servicio. En la década de los ochenta el deseo de la industria médica por alcanzar altos niveles de calidad lleva a adoptar principios de calidad de la producción como la evaluación, es así que se considera además el control estadístico como punto de gran relevancia. Se desarrollan programas de mejora continua a partir de 3 puntos: planificación, ejecución y evaluación de la calidad. (Rubio Silva, Parra Navarro, Daza de Caballero, & Ariza Olarte, 2003)

Evaluación de calidad por estándares

Un estándar puede ser definido como un conjunto de expectativas que son establecidas por un ente regulador, que tiene como finalidad establecer niveles de calidad mínimos aceptables que deben ser cumplidos por una organización para mejorar su desempeño. En el caso de la acreditación o certificación el cumplimiento de estos estándares conlleva a una mejora continua de la calidad. Los estándares son diseñados según los criterios de los entes reguladores y los procesos que estos deseen mejorar, es decir poniendo énfasis en aquellos puntos que sean considerados como críticos dentro de los procesos de calidad. (Rooney & van Ostenberg, 1999)

Evaluación de calidad por estándares en atención sanitaria

Avedis Donabedian aportó con una visión en más amplia de la calidad y definió 3 características básicas en el sistema de la calidad: la estructura (evalúa el recurso humano, planta física y equipamiento), el proceso (evalúa procedimientos y operaciones para brindar y recibir servicios) y los resultados (comprende los efectos de la atención sobre el usuario). (Burbano, 2007)

Evaluación interna

La evaluación interna de la calidad es un elemento altamente importante dentro de aquellas instituciones que desarrollan modelos de gestión de calidad. Esta

evaluación debe ser llevada a cabo bajo una correcta adopción de políticas, un liderazgo orientador y una metodología sistemática que facilite la continuidad de las acciones y procesos dentro de la organización. Siendo así, se vuelve parte esencial de la evaluación interna el análisis del sistema organizacional, a fin de detectar puntos de mejora, para plantear las acciones en tiempos apropiados y que estos puedan ser evaluados a fin de conocer su eficacia. (Organización Mundial de la Salud, 2001)

Evaluación externa (Certificación/Acreditación)

La evaluación externa de la calidad se refiere a un seguimiento de los resultados de las pruebas y análisis a cargo de un verificador externo, con el objetivo de evaluar el desempeño de cada laboratorio y así permitir la comparabilidad entre laboratorios. Estos tipos de programas son de difícil alcance en países en vías de desarrollo, a pesar que en la actualidad existen en mayor número para el área de Hematología debido a la facilidad de difusión del material control, la importancia del área y la facilidad en el diagnóstico preciso de estados patológicos. (Fink, Fernández, & Mazziotta, 1997)

c) **Marco conceptual**

ISO 9001

Esta norma establece los criterios necesarios para desarrollar un sistema de gestión de calidad, siendo la única norma certificable. Se caracteriza por ser de aplicación universal a cualquier modelo de organización, sin importar el tamaño o su campo de actividad. El enfoque de la norma se orienta hacia el cliente, la motivación e implicación de la alta gerencia, el enfoque de procesos y la mejora continua. (ISO, 2016)

ISO 15189

Esta norma permite establecer criterio para el desarrollo de sistemas de gestión de calidad para los laboratorios médicos, además permite la evaluación de la competencia técnica del personal involucrado en el normal funcionamiento. Puede ser utilizado por los entes reguladores de los laboratorios médicos. (ISO, 2016)

Accreditation Canada International

Esta normativa basada en ISO 15189 tiene como objetivo fundamental la evaluación de las actividades relacionadas a la planificación, diseño, provisión y evaluación de los recursos humanos, físicos y equipamiento de los servicios

provistos en los laboratorios biomédicos. De forma específica para el laboratorio clínico establece la subdivisión de los estándares en: la preparación apropiada para los análisis, la realización de los análisis de forma segura y precisa y la documentación y reporte de los resultados de manera oportuna, precisa y confidencial. Los criterios de evaluación de la normativa están relacionados con las 8 dimensiones de la calidad: Accesibilidad, Enfoque al cliente, Continuidad, Efectividad, Eficiencia, Enfoque de Población, Seguridad y Vida Laboral. (Accreditation Canada, 2010)

3. JUSTIFICACIÓN

El programa Acreditación Canadá corresponde a un modelo de mejora de la calidad de los servicios de salud, que se desarrolla a partir de un sistema de salud público y de acceso universal, como el Sistema Canadiense, por lo que es un modelo inicialmente acoplable a las intenciones nacionales descritas en el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) y que son basadas en las políticas de salud pública. Al partir de esta premisa es de extrema importancia el conocer cuan efectivo ha resultado ser el modelo en la realidad dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) para que este pueda ser tomado como punto de partida hacia el camino de la consecución del aseguramiento de la calidad y posteriormente al alcance de la garantía de la calidad total en los servicio de salud. Específicamente a nivel de los servicios de Laboratorio Clínico se convierte en un punto de alta importancia a fin de buscar certificaciones más exigentes y específicas como por ejemplo ISO 15189.

4. HIPÓTESIS Y DETERMINACIÓN DE VARIABLES

H₁: La consecución de la Acreditación Canadá ha influenciado un cambio positivo en la calidad de los Servicios de Laboratorio Clínico de los hospitales públicos del D.M. Quito; siendo la base para el desarrollo de una cultura organizacional de calidad en la provisión de servicios sanitarios.

H₀: La consecución de la Acreditación Canadá no ha influenciado ningún cambio en la calidad de los Servicios de Laboratorio Clínico de los hospitales públicos del D.M. Quito; habiendo sido considerados únicamente un requisito para su funcionamiento; por lo que no es considerado un elemento básico para el desarrollo de una cultura organizacional de calidad en la provisión de servicios sanitarios.

5. OBJETIVOS

a) Objetivo general

- ✓ Evaluar la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico en los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá.

b) Objetivos específicos

- ✓ Identificar los procesos clave que elevan la calidad de cada uno de los servicios de Laboratorio Clínico en los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá.
- ✓ Comparar a través de indicadores el resultado de la gestión de los procesos llevados a cabo en casa uno de los servicios de Laboratorio

Clínico en los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá.

- ✓ Analizar las características particulares de los procesos que muestren mejores resultados de gestión en los servicios de Laboratorio Clínico en los Hospitales Públicos de Quito que cuentan con la Acreditación Canadá.

6. METODOLOGÍA

a) Tipo de estudio

El presente estudio se encaja como un estudio transversal debido a que él mismo trata de describir la situación de la calidad de los servicios de Laboratorio de hospitales públicos en un determinado espacio de tiempo. Se utiliza además la medición de diversas variables que permitan entender en un mayor contexto la de calidad en estos servicios de salud brindados como herramienta de apoyo diagnóstico.

b) Lugar y periodo del proyecto

El proyecto se llevara a cabo en el D.M. Quito en los servicios de Laboratorio Clínico de los 6 hospitales públicos que cuentan con la Acreditación Canadá. El grupo se encuentra conformado por: Hospital de Especialidades Eugenio Espejo

(HEE), Hospital Enrique Garcés (HEG), Hospital Pablo Arturo Suarez (HPAS), Hospital Pediátrico Baca-Ortiz (HBO), Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora(HGOIA) y Hospital de Atención Integral al Adulto Mayor (HAIAM). El periodo que se tiene previsto para el desarrollo del presente proyecto corresponde al tercer trimestre del año 2017 (junio-agosto).

c) Universo y muestra

El universo del proyecto corresponde a los Laboratorios Clínicos de los 8 Hospitales Públicos de Quito que están incluidos en el Programa de Acreditación Canadá. La muestra corresponde a los 6 Laboratorios Clínicos de los hospitales públicos acreditados hasta Octubre 2016, se toma a los hospitales quiteños debido a factores tecnológicos, académicos y profesionales que son fácilmente alcanzables en esta ciudad y que podrían influir positivamente en la mejora de la calidad de atención del servicio. Además corresponde a la ciudad que aporta con el mayor número de hospitales públicos al programa de acreditación.

d) Criterios de inclusión

Los servicios de Laboratorio Clínico que serán incluidos en el proyecto deberán cumplir con los siguientes criterios:

- ✓ Laboratorios Clínicos de hospitales públicos ubicados en el D.M. Quito.

- ✓ Laboratorios Clínicos de hospitales públicos con Acreditación Canadá.

e) Criterios de exclusión

Serán excluidos del proyecto los servicios de Laboratorio Clínicos:

- ✓ Laboratorios Clínicos de hospitales públicos sin Acreditación Canadá.
- ✓ Laboratorios Clínicos de hospitales públicos en proceso de obtener la Acreditación Canadá.

f) Informe del Comité de Bioética

No se requiere un informe del Comité de Bioética ya que esta propuesta de investigación corresponde a una propuesta en la que no se pone en riesgo alguno a los diferentes actores de la misma.

g) Instrumentos de recolección de datos

Para la evaluación, medición, verificación y comparación de los diversos procesos llevados a cabo en los servicios de Laboratorio Clínico de los hospitales públicos con Acreditación Canadá en el D.M. de Quito se ha diseñado un grupo de indicadores tanto a nivel operativo (pre-analítica, analítica y post-analítica) como administrativo (costo, efectividad, utilización, productividad) en

base a los estándares de la norma canadiense para que la evaluación pueda ser desarrollada en un campo completo de gestión y operatividad de las unidades de servicios. Este sistema de indicadores consta de su respectiva fórmula, importancia, dimensión, frecuencia y estándares de evaluación.

h) Procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento y análisis de los datos se utilizará el programa informático Excel debido a la baja cantidad de instituciones participantes y a la baja complejidad de cálculo de los indicadores, por lo que no se requiere de programas de mayor sofisticación informática.

La evaluación comparativa se la puede realizar de diversas formas, sin embargo se debe tomar en cuenta aspectos como la dificultad de establecer una línea de base anterior al proceso de acreditación producto de la falta de un sistema de registros e información documental. Por ello las comparaciones entre los indicadores medidos en cada Laboratorio pueden realizarse de forma progresiva en función del tiempo que el Laboratorio cuenta con la acreditación canadiense. Es así que se pueden definir dos formas de comparación prospectiva:

- Comparar los resultados de los indicadores a los 3, 6, 9 y 12 meses posteriores a la acreditación, tomados a partir de la fecha de consecución de la misma por cada institución; permitiendo de esta forma evaluar el progreso de cada institución durante el primer año de acreditación.

- Comparar los indicadores simultáneamente en periodos trimestrales despreciando el factor tiempo que la institución ha mantenido la acreditación vigente; permitiendo de esta manera establecer si existe diferencia entre el tiempo de vigencia de la acreditación en la institución.

La población estimada de pacientes encuestados es de 3600 entre las diversas casas de salud, divididos por cada uno de los Laboratorios, y que debe ser definido en función del histórico de atención por cada unidad, tomando como base referencial a la fórmula siguiente:

$$n_o = P (1 - P) \left(\frac{z}{d} \right)^2 \delta$$

Donde **P** es la proporción de pacientes insatisfechos estimado por cada hospital (esto podemos estimarlo en base a los criterios de cada casa de salud, o establecer un supuesto máximo de 0.5 para todos los casos si no disponemos de la información necesaria). Por otra parte, **z** es un valor que corresponde al nivel de confianza elegido, 95% de nivel de confianza, para este caso es **1,96**; y **d** es el error muestral elegido, que para este caso sería **0,020**. Por último, **δ** es un factor de corrección por efecto del diseño muestral elegido, el cual, generalmente se ubica en **2**.

Entre los requerimientos de los pacientes a ser encuestados se tomara en cuenta que:

- Pacientes de la casa de salud entre 18 y 65 años.

- Pacientes que manifiesten la voluntad de participar de la investigación, posterior a recibir el servicio de laboratorio y una vez que hayan sido informados de la intención del estudio.
- En caso de los hospitales de atención pediátrica, como el Hospital Baca Ortiz (HBO) la encuesta será dirigida hacia el padre representante del menor de edad indicando la esta particularidad.

7. RESULTADOS ESPERADOS

Como principal resultado del proyecto se espera encontrar cuan eficaz y eficientemente se encuentran funcionando los servicios de Laboratorio Clínico posterior a la inversión realizada a nivel hospitalario para lograr la Acreditación Canadá.

Como resultado se espera poder identificar que procesos son llevados a cabo de la mejor manera en cada institución hospitalaria para que estas sirvan de modelo de implementación en el resto de las instituciones en medida de su capacidad de aplicación.

Un tercer resultado esperado es que al tener una homogeneidad de procesos a nivel de los servicios de Laboratorio Clínico de segundo y tercer nivel de atención, estos sean capaces de asesorar hacia los servicios de Laboratorio Clínico de niveles inferiores a fin de lograr una verdadera cadena de calidad a nivel del Sistema Nacional de Salud.

8. CRONOGRAMA

Tabla 1.- Cronograma de las actividades a realizarse para la evaluación de la calidad de los Laboratorios Clínicos de Hospitales Públicos en Quito que cuentan con Acreditación Canadá.

ACTIVIDAD	JUNIO		JULIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE	
	1	15	1	15	1	15	1	15
Revisión documental								
Diseño del estudio								
Recolección de datos								
Procesamiento datos								
Análisis de datos								
Elaboración del informe								

Elaborado por: Eliazar Mendoza Vaca

9. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Tabla 2.- Presupuesto calculado para las actividades a realizarse para la evaluación de la calidad de los Laboratorios Clínicos de Hospitales Públicos en Quito.

RECURSOS	DETALLE	COSTO
HUMANOS	Estudiante Investigador	\$0.00
	Tutor	\$0.00
LOGISTICA	Movilización	80.00
EQUIPOS Y MATERIALES	Papelería	250.00
	Impresión y empastado	30.00
	CD's	6.00
	Imprevistos	50.00
	Internet	120,00
TOTAL		491.00

Elaborado por: Eliazar Mendoza Vaca

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Accreditation Canada. (2010). *Servicios de Laboratorio Biomédico: Normas*.
- Álvarez, F. (2007). *Calidad y Auditoria en Salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Burbano, A. (2007). *Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito*. Quito.
- DiPrete, L., Miller, L., Rafeh, N., & Hatzel, T. (2000). *Garantía de calidad de la atención de salud en los países en desarrollo*. Bethesda.
- Ecuador Inmediato. (Enero de 2016). Ecuador único país latinoamericano con hospitales públicos acreditados internacionalmente. *Ecuador Inmediato*:. Obtenido de Ecuador Inmediato:
http://ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=2818795525
- Fernández, C., & Mazziotta, D. (2005). *Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Fink, N., Fernández, A., & Mazziotta, D. (1997). EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD ANALÍTICA EN HEMATOLOGÍA. *Panam Salud Pública*.
- INEN, I. E. (2009). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN-ISO 15189:2009*.
- ISO. (2016). *ISO*. Obtenido de ISO: http://www.iso.org/iso/iso_9000
- ISO. (2016). *ISO*. Obtenido de ISO: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56115
- Miranda, F. (2007). *Introducción a la gestión de la Calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
- MSP, M. d. (2013). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/accreditation-canada-international-felicita-a-ecuador-por-el-proceso-de-acreditacion-emprendido-en-ecuador/>
- MSP, M. d. (Junio de 2015). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/el-eugenio-espejo-es-el-unico-hospital-publico-de-especialidades-en-hispanoamerica-con-acreditacion-internacional-2/>
- Organización Mundial de la Salud. (2001). *La transformación de la gestión de hospitales en América Latina y el Caribe*. Washington D.C.: Acodess.

PP digital. (Enero de 2015). Acreditación internacional de 43 hospitales públicos en 2015 colocará a Ecuador como referente mundial en estándares de salud . *PP digital*.

Rooney, A., & van Ostenberg, P. (1999). *Licenciatura, Acreditación y Certificación: Enfoques para la Evaluación y Administración de la Calidad de los Servicios de Salud*. Bethesda.

Rubio Silva, Z., Parra Navarro, C. I., Daza de Caballero, R., & Ariza Olarte, C. (2003). Sistema para el monitoreo de la calidad de la atención en salud por indicadores en los hospitales de I, II y III nivel de atención. *Gerencia y Políticas de Salud*, 107-115.

11. ANEXOS

ANEXO 1. Fórmulas de los indicadores técnicos administrativos a ser evaluados en los Laboratorios Clínicos.

ANEXO 2. Tabla de comparación de indicadores para Laboratorios Clínicos.

ANEXO 3. Modelo de encuestas sobre la percepción de clientes sobre la calidad alcanzada en los Laboratorios Clínicos.

ANEXO 1

INDICADORES TECNICOS ADMINISTRATIVOS A SER EVALUADOS

Fórmulas de indicadores de medición para la evaluación de la calidad técnica brindada por los servicios de Laboratorio en los Hospitales Públicos de la ciudad de Quito. Indicadores tomados de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.

PREANALITICA

Porcentaje de solicitudes incorrectas

$$SI = \frac{\# \text{ de solicitudes incorrectas}}{\# \text{ total de solicitudes}} \times 100\%$$

Porcentaje de errores de ingreso

$$EI = \frac{\# \text{ de ingresos incorrectos}}{\# \text{ total de ingresos}} \times 100\%$$

Porcentaje de muestras rechazadas

$$MR = \frac{\# \text{ de muestras rechazadas}}{\# \text{ total de muestras ingresadas}} \times 100\%$$

Porcentaje de muestras incorrectas

$$MI = \frac{\# \text{ de muestras incorrectas}}{\# \text{ total de muestras ingresadas}} \times 100\%$$

Porcentaje de insatisfacción con la flebotomía

$$IF = \frac{\# \text{ de pacientes insatisfechos con flebotomias}}{\# \text{ total de flebotomias}} \times 100\%$$

ANALÍTICA

Porcentaje de repetición de análisis de laboratorio

$$RAL = \frac{\# \text{ de analisis de laboratorio repetidos}}{\# \text{ total de analisis de laboratorio realizados}} \times 100\%$$

Número de veces que el control externo esta fuera de las especificaciones

$$CEFE = \frac{\# \text{ de veces que control externo está fuera de rango}}{\# \text{ total de controles externos}}$$

Porcentaje de Cumplimiento de tiempos de respuesta

$$CTR = \frac{\# \text{ de análisis realizados oportunamente}}{\# \text{ total analisis realizados}} \times 100\%$$

POST ANALITICA

Porcentaje de informes corregidos

$$IC = \frac{\# \text{ de informes corregidos}}{\# \text{ total de informes}} \times 100\%$$

Porcentaje de informes entregados fuera del plazo

$$IEFP = \frac{\# \text{ de infromes entregados fuera del plazo}}{\# \text{ total de infromes entregados}} \times 100\%$$

Porcentaje de informes extraviados

$$IE = \frac{\# \text{ de informes reimpreos para su entrega}}{\# \text{ total de informes entregados}} \times 100\%$$

Porcentaje de avisos de valores de pánico al médico antes de 30 minutos

$$AVP30 = \frac{\# \text{ de informes con VP entregado antes de 30 min}}{\# \text{ total de informes con VP entregados}} \times 100\%$$

INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD

Procedimientos de laboratorio efectuado por persona

$$PEPP = \frac{\# \text{ de procedimientos totales}}{\text{personal equivalente a tiempo completo}}$$

Procedimientos totales por hora trabajada

$$PHTH = \frac{\# \text{ de procedimientos totales}}{\text{total de horas trabajadas}}$$

Coste de mantenimiento por procedimiento de laboratorio

$$CMPL = \frac{\text{coste de mantenimiento}}{\text{global de procedimientos de laboratorio}}$$

Coste de la calidad por procedimiento de laboratorio

$$CCP = \frac{\text{coste de la calidad}}{\text{global de procedimientos de laboratorio}}$$

INDICADORES DE UTILIZACIÓN

Procedimientos de laboratorio realizados por alta de hospitalización

$$PLAH = \frac{\text{\# de procedimientos de laboratorio en pacientes hospitalizados}}{\text{\# de altas de hospitalización}}$$

Procedimientos de laboratorio realizados por visita ambulatoria

$$PLVA = \frac{\text{\# de procedimientos de laboratorio en pacientes ambulatorios}}{\text{\# de visitas ambulatorias totales}}$$

Procedimientos de laboratorio realizados por visita al área de urgencias

$$PLVU = \frac{\text{\# de procedimientos de laboratorio en pacientes en el area de urgencias}}{\text{\# de visitas urgentes totales}}$$

INDICADORES DE COSTO-EFECTIVIDAD

Coste del laboratorio respecto al coste total del hospital

$$CL/CH = \frac{\text{coste del laboratorio}}{\text{coste total del hospital}}$$

Coste de procedimientos subcontratados de laboratorio respecto al coste total del laboratorio

$$CPSL/CTL = \frac{\text{coste de los procedimientos de laboratorio subcontratados}}{\text{coste total del laboratorio}}$$

Coste de la calidad total respecto del coste de la total de laboratorio

$$CCT/CTL = \frac{\text{coste de la calidad}}{\text{coste total del laboratorio}}$$

ANEXO 2

**TABLA DE COMPARACIÓN DE INDICADORES PARA
LABORATORIOS CLÍNICOS**

INDICADOR	ATRIBUTO DE CALIDAD	ESTANDAR	RANGO DE GESTION	PERIODICIDAD
PRE-ANALÍTICA				
<i>Porcentaje de solicitudes incorrectas</i>	Continuidad	<5%		Mensual
<i>Porcentaje de errores de ingreso</i>	Pertinencia	<5%		Semanal
<i>Porcentaje de muestras incorrectas</i>	Pertinencia	<5%		Mensual
<i>Porcentaje de muestras rechazadas</i>	Satisfacción del usuario	<5%		Semanal
<i>Porcentaje de insatisfacción con la flebotomía</i>	Satisfacción del usuario	<10%		Semanal
ANALÍTICA				
<i>Porcentaje de repetición de análisis de laboratorio</i>	Pertinencia	<10%		Mensual
<i>Número de veces que el control externo esta fuera de las especificaciones</i>	Pertinencia	<5%		Anual
<i>Porcentaje de Cumplimiento de tiempos de respuesta</i>	Satisfacción del usuario	>90%		Semanal
POST-ANALÍTICA				
<i>Porcentaje de informes corregidos</i>	Oportunidad Satisfacción del usuario	<10%		Semanal

<i>Porcentaje de informes entregados fuera del plazo</i>	Oportunidad Satisfacción del usuario	<10%		Semanal
<i>Porcentaje de informes extraviados</i>	Continuidad	<10%		Semanal
<i>Porcentaje de avisos de valores de pánico al médico antes de 30 minutos</i>	Oportunidad	>95%		Mensual
PRODUCTIVIDAD				
Procedimientos de laboratorio efectuado por persona	Productividad	>300		Trimestral
<i>Procedimientos totales por hora trabajada</i>	Productividad	>35		Trimestral
<i>Coste de mantenimiento por procedimiento de laboratorio</i>	Productividad	No establecido		Semestral
<i>Coste de la calidad por procedimiento</i>	Productividad	No establecido		Semestral
UTILIZACIÓN				
<i>Procedimientos de laboratorio realizados por alta de hospitalización</i>	Utilización	>20%		Trimestral
<i>Procedimientos de laboratorio realizados por visita ambulatoria</i>	Utilización	>50%		Trimestral
<i>Procedimientos de laboratorio realizados por visita al área de urgencias</i>	Utilización	>30%		Trimestral

COSTO-EFECTIVIDAD				
<i>Coste del laboratorio respecto al coste total del hospital</i>	Costo-efectividad	No establecido		Semestral
<i>Coste de procedimientos subcontratados de laboratorio respecto al coste total del laboratorio</i>	Costo-efectividad	No establecido		Trimestral
<i>Coste de la calidad total respecto del coste de la total de laboratorio</i>	Costo-efectividad	No establecido		Semestral

Indicadores tomados y modificados de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.

ANEXO 3

**ENCUESTA PARA EVALUACIÓN PERCIBIDA POR LOS USUARIOS DE LOS
NIVELES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO DE
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE QUITO QUE CUENTAN CON
ACREDITACION CANADÁ**

CALIDAD TÉCNICA

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

RESPONSABLE: _____

- 1. ¿Cuál es su nivel de confianza en el informe analítico?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
- 2. ¿Cuál es su nivel de satisfacción en los contactos telefónicos con el laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
- 3. ¿Cuál es su nivel de satisfacción en los contactos personales con el laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
- 4. ¿Cuál es su nivel de satisfacción en los tiempos de respuesta de a las solicitudes analíticas?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
- 5. ¿Qué tan útil resulta ser la guía de servicios de laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*

ANEXO 3

**ENCUESTA PARA EVALUACIÓN PERCIBIDA POR LOS USUARIOS DE LOS
NIVELES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO DE
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE QUITO QUE CUENTAN CON
ACREDITACION CANADÁ**

CALIDAD PERCIBIDA

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

RESPONSABLE: _____

1. **¿Cuál es su nivel de satisfacción con el trato recibido en el laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
2. **¿Cuál es su nivel de satisfacción en el proceso de obtención de la muestra?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
3. **¿Cuán cómodas considera son las instalaciones del laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
4. **¿Cuál es su grado de confianza en los resultados del laboratorio?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*
5. **¿Considera que el tiempo de entrega de los resultados es adecuado?**
 - Bajo*
 - Moderado*
 - Bueno*
 - Muy bueno*
 - Excelente*