

PROPUESTA DE UN INSTRUMENTO PARA LA AUDITORÍA DE LOS
SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO DE LOS CENTROS DE SALUD TIPO
C DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR BASADO EN LOS
ESTANDARES DE ACREDITACIÓN INTERNACIONAL CANADÁ.

GABRIELA GISELL CADENA ANCHATUÑA

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS - ICONTEC
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D. C.
2018

PROPUESTA DE UN INSTRUMENTO PARA LA AUDITORÍA DE LOS
SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO DE LOS CENTROS DE SALUD TIPO
C DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR BASADO EN LOS
ESTANDARES DE ACREDITACIÓN INTERNACIONAL CANADÁ.

GABRIELA GISELL CADENA ANCHATUÑA

Trabajo de grado para optar al título de:
Magíster en Calidad y Gestión integral

Ana Luque Clavijo
Codirectora del Proyecto

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS - ICONTEC MAESTRÍA EN
CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D. C.
2018

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá, 2018.

DEDICATORIA

Este proyecto de grado lo dedico primeramente a Dios quien día a día guía y protege mi camino y me brinda fuerza para no desfallecer frente a las adversidades.

A mi madre por ser el motor más importante en este reto académico ya que gracias a ella soy lo que soy, por su amor, consejos, por los valores y principios, pero sobre todo por inculcarme la perseverancia y coraje para conseguir las metas propuestas.

A mi familia porque siempre me han brindado su apoyo incondicional por que me abrieron las puertas de su corazón y su casa compartiendolos conmigo.

A Silvia mi gran amiga quien fue la persona que inspiró y apoyo mi intención de continuar con mis estudios y así profundizar mi formación académica.

AGRADECIMIENTOS

La autora expresa sus agradecimientos a:

A Esteban Felipe Avilés Villalba, Especialista de la Dirección Nacional de Normatización, Responsable de Licenciamiento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que me colaboró con la entrevista, por abrirme sus puertas y darme la oportunidad de conocer las características del sector salud pública y a los demás expertos participantes, porque con su amplia experiencia y conocimiento, aportaron al desarrollo del proyecto.

A Martha, compañera de la cohorte 30 de la Maestría en Calidad y Gestión Integral del convenio Universidad Santo Tomas y el ICONTEC por su generosidad y brindarme su amistad desde el primer día de clases, así como también a cada uno de los docentes y del personal administrativo que hicieron parte de esta formación académica.

CONTENIDO

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	15
1.1. ANTECEDENTES.....	15
1.1.1. Antecedentes en el Contexto Mundial	15
1.1.2. Antecedentes en el Contexto Latinoamericano	17
1.1.3. Antecedentes en Ecuador.....	20
1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	24
1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	25
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	28
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	28
3.3. ALCANCE.....	28
4.1. MARCO TEÓRICO	29
4.2. MARCO CONCEPTUAL.....	35
4.3. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL.....	37
4.4. MARCO NORMATIVO	38
5.1. FUNDAMENTOS EPISTEMOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN	39
5.2. DISEÑO METODOLÓGICO	39
5.2.1. Tipo de investigación	39
5.2.2. Método utilizado	39
5.2.3. Criterios de validez.....	39
5.3 DEFINICIÓN DE HIPOTESIS, VARIABLES E INDICADORES	40
5.4 INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	41
5.5 MOMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	42
6.1. PROCESOMETODOLÓGICO DESARROLLADO.....	43
6.1.1. Fase de planeación	43
6.1.2. Fase de ejecución	44
6.1.3. Estrategias para la ejecución	46
6.1.4. Fase de finalización.....	51
7.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE LA ACREDITACIÓN INTERNACIONAL CANADÁ.....	53
7.2 DISEÑO DEL INSTRUMENTO PARA LA AUDITORÍA	55
7.3. REVISION DE CONTENIDO Y AJUSTE DEL INSTRUMENTO.....	57
7.4. DISCUSIÓN.....	61
8.1 IMPACTOS LOGRADOS VS. IMPACTOS PROGRAMADOS.....	62
Fuente: Autoría de la investigadora	63
8.2 OBSTÁCULOS METODOLÓGICOS PRESENTADOS	63
9.1. BALANCE DEL CRONOGRAMA.....	65
10. CONCLUSIONES	68
11. RECOMENDACIONES	70
BIBLIOGRAFÍA	71

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1. Instrumentos y técnicas de investigación.

Tabla N° 2. Impactos programados.

Tabla N° 3. Obstáculos metodológicos presentados.

Tabla N° 4. Cronograma de ejecución de la investigación.

Tabla N° 5. Cronograma de validación del proyecto de investigación.

Tabla N° 6. Presupuesto del trabajo de investigación.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1: Acceso de los ecuatorianos a Servicios de Salud durante eventos de enfermedad.

Gráfico N° 2. Gasto Per cápita en el contexto Sudamericano en Salud (2000).

Gráfico N° 3. Estructura Orgánica Coordinaciones Zonales Ministerio de Salud Pública.

Gráfico N° 4. Estructura Orgánica Direcciones Distritales Ministerio de Salud Pública.

Gráfico N° 5. Estructura Orgánica Direcciones Distritales Ministerio de Salud Pública (2).

Gráfico N° 6. Estructura Orgánica Director Distrital de Salud Pública (Analistas).

Gráfico N° 7. Estructura Organizacional Centros de Salud Tipo A, Tipo B y Tipo C.

Gráfico N° 8. Organigrama Centro de Salud Tipo C.

Gráfico N° 9. Cadena de Valor Dirección Distrital.

Gráfico N° 10. Hoja Registro – Instrucciones.

Gráfico N° 11. Herramienta de Validación - Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

Gráfico N° 12. Herramienta de Validación -Diagnóstico por imágenes.

Gráfico N° 13. Herramienta de Validación -Laboratorio Biomédico.

Gráfico N° 14. Estándares ACI aplicables a Servicios de Laboratorio Biomédico.

Gráfico N° 15. Estándares ACI aplicables a Diagnóstico por Imágenes.

Gráfico N° 16. Estándares ACI aplicables a Reprocesamiento y Esterilización de Dispositivos Médicos Reutilizables.

Gráfico N° 17. Instrumento de Auditoría de Servicios de Laboratorio Biomédico.

Gráfico N° 18. Instrumento de Auditoría de Diagnóstico por Imágenes.

Gráfico N° 19. Instrumento de Auditoría de Reprocesamiento y Esterilización de Dispositivos Médicos Reutilizables.

Gráfico N° 20. Consolidado de Respuestas Validación del instrumento para el Servicio de Laboratorio Biomédico.

Gráfico N° 21. Consolidado de Respuestas Validación del Instrumento para el Servicio de Diagnóstico por Imagen.

Gráfico N° 22. Consolidado de Respuestas Validación del Instrumento para el Servicio de Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

LISTA DE ANEXOS

Anexo N° 1. Instrumento para la Auditoría.

Anexo N° 2. Herramienta de Validación.

Anexo N° 3. Validaciones de los expertos.

Anexo N° 4. Consolidado de Validaciones de los expertos.

Anexo N° 5. Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico final.

GLOSARIO

- MAIS: Modelo de Atención Integral de Salud
- MSP: Ministerio de Salud Pública
- SENPLADES: Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo
- RPIS: Red Pública de Salud
- EAPB: Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- OMS: Organización Mundial de la Salud

RESÚMEN

El presente documento muestra el proyecto de investigación “Propuesta de un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estandares de Acreditación Internacional Canadá”, su principal objetivo es proponer un instrumento para auditar estos servicios buscando dar solución a la problemática de no contar con un documento estandarizado que ayude a la verificación del cumplimiento y no cumplimiento de los requerimientos tanto legales como de los estándares de Acreditación Internacional Canadá para los servicios de apoyo diagnóstico que prestan los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ayudando así a partir de su aplicación a la toma de decisiones y acciones para solucionar el problema base de los usuarios que acceden a estos servicios en busca de que se les atienda sus necesidades y se cumpla con sus expectativas de un servicio humanizado, seguro y sobretodo a tiempo.

La investigación partió determinando los Servicios de apoyo diagnóstico que se llevan a cabo en los Centros de Salud tipo C, continuó con el levantamiento y diseño de la propuesta del Instrumento para la Auditoría basándose en los estándares de Acreditación Internacional Canadá y la Normativa legal vigente ecuatoriana, con lo cual se ejecutó una validación de contenido del Instrumento por parte de expertos en la materia.

Este tipo de investigación es de carácter cualitativo de tipo interpretativa comprensiva ya que está establecida en la revisión de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, de la Acreditación Internacional Canadá y de la normativa legal vigente.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de investigación es el resultado de la edición del proyecto titulado “Propuesta de pautas de auditoría basado en la acreditación internacional Canadá para los centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador”, cuyo objetivo era proponer pautas de auditoría basado en el modelo de Acreditación Canadá, para los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador buscando contribuir a la toma de decisiones de la Administración Pública, ayudando al mejoramiento de la salud, el cual en su fase intermedia se dividió en dos por tanto el alcance del mismo cambio solamente a los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El Objetivo general del presente proyecto es proponer un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá.

Se ejecuto con la metodología cualitativa, de tipo interpretativa comprensiva, definida en tres fases: planeación, ejecución y finalización, ya que se revisó cada uno de los Estándares de acreditación internacional Canadá para cotejar con la normativa legal existente y vigente del Ministerio de Salud Pública de Ecuador para posteriormente obtener el Instrumento.

Para garantizar la validez y confiabilidad de los instrumentos propuestos en este proyecto de investigación, se realizó para cada instrumento la validación por expertos, a tres sujetos expertos en el tema de acreditación y salud.

Los expertos que participaron en la evaluación de los instrumentos revisaron la legibilidad, relevancia, coherencia y suficiencia de los estándares clave de cada uno de los instrumentos propuestos para estos tres servicios de apoyo diagnóstico: Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes y Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables. Como resultado de ello se tomaron en cuenta las calificaciones y observaciones para hacer los ajustes pertinentes en los instrumentos definitivos.

Se obtuvo como resultado el instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá, herramienta que ayudará a verificar a través de los criterios de: no aplica, cumplimiento total, cumplimiento parcial, y no cumplimiento de los estándares de la Acreditación Internacional Canadá y de la normativa legal vigente de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del

Ministerios de Salud Pública del Ecuador, ayudando a la toma de decisiones en búsqueda de que la red pública de salud alcance estándares internacionales de calidad en atención y prestación de servicios a la ciudadanía, constatando el cumplimiento tanto de las normativas legales ecuatorianas, como de los Estándares de acreditación internacional Canadá

Este Instrumento estandarizará el proceso de auditoría lo cual se espera ayude a construir una estructura adecuada para un mejor servicio a la ciudadanía a través de la mejora continua, permitiendo verificar continuamente la evolución satisfactoria del proceso y la verificación continua del cumplimiento de los objetivos a través del proceso de verificación aleatorio, pero representativo, que nos permitirá establecer la efectividad de estos servicios de apoyo diagnóstico.

PROPUESTA DE UN INSTRUMENTO PARA LA AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO DE LOS CENTROS DE SALUD TIPO C DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR BASADO EN LOS ESTANDARES DE ACREDITACIÓN INTERNACIONAL CANADÁ.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1. ANTECEDENTES

1.1.1. Antecedentes en el Contexto Mundial

La auditoría es un rol histórico verificable, plenamente trazado por cuatro momentos de acuerdo a (Mantilla, 1989):

1. Prehistoria, donde la auditoría se originó como una actividad de fiscalización y verificación de los principios contables.
2. Edad media, en esta época los hacendados y los grupos económicos favorecidos, tenían que pagar su diezmo al virrey, iglesia y para su control se contaba con los auditores.
3. Edad industrial, a mediados del siglo XVIII en Inglaterra aparecieron las primeras máquinas hiladoras y de tejido, hecho que marcó el nacimiento de la Revolución Industrial y el nacimiento de las corrientes de auditoría como lo es la auditoría anglosajona.
4. Edad informática, en donde la Auditoría de los Sistemas de Información surgió a través de la toma de conciencia de las empresas, sobre la importancia de la información que adquieren, conservan, procesan y emiten. Podemos evidenciar que estos cuatro momentos de la historia marcan el nacimiento y la práctica de la auditoría.

Las auditorías "formales" empiezan en el sector financiero; en Inglaterra con las auditorías a los estados financieros en el siglo XIX, principalmente durante la Revolución industrial; según Whittington y Paney (1996) "Desde tiempos medievales, y durante la Revolución Industrial, se realizaban auditorías para determinar si las personas en posiciones de responsabilidad oficial en el gobierno y en el comercio estaban actuando y presentando informes en forma honesta", la auditoría desde sus inicios tenía dos objetivos: uno, detectar y prevenir fraudes; y dos, detectar y prevenir errores.

Enfocandonos en el tema de salud debemos empezar imaginando un mundo en el que los registros de un paciente contengan la marca, dosis, y número de lote para cada droga y dispositivo médico utilizado, junto con el nombre del médico que recetó el producto y la enfermera que lo administró; donde el escaneo realizado al lado de la cama confirma que el paciente recibe el

producto correcto en la dosis adecuada y en el momento indicado; donde los hospitales y farmacias conocen la ubicación exacta de los dispositivos médicos y las drogas escasas y cuándo pueden suministrarse; donde los organismos de control pueden retirar productos alterados con precisión y velocidad de cada punto en la cadena de abastecimiento.

En este mundo, los pacientes gozarían de un sistema de cuidado de la salud consistentemente más seguro y efectivo, con menos errores y estadías hospitalarias más breves en promedio. Las actividades y costos excesivos se eliminarían del sistema reduciendo el costo del cuidado de la salud y permitiendo un mayor acceso de los pacientes a nivel mundial a las tecnologías médicas de vanguardia. Los médicos y enfermeras destinarían menos tiempo al papeleo y más tiempo a los pacientes.

Este mundo es posible tecnológicamente en la actualidad, pero no una realidad dado que la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud, desde el fabricante hasta el paciente, está fragmentada, con visibilidad e interconexión limitadas. Algunos asociados en la cadena están progresando por medio de la colaboración, y compañías individuales, e incluso países, están documentando resultados excelentes con prácticas de vanguardia. Pero solo unos pocos actores están haciendo estas innovaciones y avances.

De hecho, debido a que estos esfuerzos no son consistentes ni globales, puede realmente elevar el costo y la complejidad de la cadena de abastecimiento global del cuidado de la salud al generar requerimientos y sistemas incompatibles. Para construir un mundo interconectado y efectivo en función de los costos en el cuidado de la salud, esta industria podría alinearse alrededor de un conjunto único de estándares globales que respalden los procesos y capacidades requeridos para lograr los tipos de beneficios que se necesitan.

La industria alrededor del mundo, considera que la calidad es un tema de preocupación creciente. En el sector de dispositivos médicos, el número de retiros de producto de dispositivos médicos en los Estados Unidos creció un 6% anual del 2003-2009, superando los 700 en 2009. Los retiros de producto farmacéuticos han crecido aún más rápido: el 26% anual del 2005-2011, a más de 1.000 por año. No sorprende que la vigilancia de los organismos de control haya aumentado junto con los temas de seguridad: el Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos expidió 18 cartas de advertencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a compañías farmacéuticas en 2005, y 53 en 2011 - un aumento de casi un 200%.

Los tiempos de respuesta de los organismos de control también aumentaron: el porcentaje de cartas de advertencia expedidos por la FDA a los cuatro meses de la inspección aumentaron del 14% al 26%. Pocas organizaciones del sector del cuidado de la salud respondieron al aumento de retiros de productos mediante la mejora de la eficiencia o efectividad en estos procesos. Muchos retiros de producto todavía requieren cientos de horas de trabajo manual y de todas formas fallan en retirar todos los productos afectados de los inventarios o ubicar a cada uno de los pacientes expuestos según Fortaleza en la unidad, La promesa de los estándares globales en salud, Octubre 2012.

En otros países también persisten las desigualdades sanitarias, según los datos cada año por enfermedades cardiovasculares y cáncer más de 10 millones de personas mueren antes de cumplir los 70 años; 5.9 millones de niños fallecen antes de cumplir 5 años; 4.3 millones de personas mueren por la contaminación del aire provocada por los combustibles para cocinar y 3 millones de vidas cobra la contaminación del aire exterior; 1.5 millones de vida se pierde por traumatismos causados por el tránsito; 303 mil mujeres fallecen por complicaciones de la gestación y el parto; 475 mil personas asesinadas de la cual el 80% son hombres; 800 mil personas se suicidan. Según los factores de Riesgo. Según los datos los factores de Riesgo son:

- 156 millones de menores de 5 años sufren retraso de crecimiento.
- 1800 millones de personas beben agua contaminada.
- 42 millones de menores de 5 años tienen sobrepeso.
- 1100 millones de personas fuman tabaco.
- 946 millones de personas defecan al aire libre.

1.1.2. Antecedentes en el Contexto Latinoamericano

Según la Revista Mexicana de Ciencias Políticas y Sociales (2017), en América Latina las dinámicas y las incertidumbres llegan a ser de creciente intensidad, como de cambios sucesivos. Los nuevos modelos económicos implantados no han sido suficientes para que los países de la región y sus comunidades encuentren sus sendas y esa suerte de equilibrio, estabilidad y armonía que asegure un futuro sereno y apacible.

Las nuevas condiciones y lo complejo de los tiempos actuales indudablemente vienen transformando la acción política y las modalidades para tratar los asuntos públicos. Los discursos y plataformas políticas abrazan nuevas posibilidades en pro de enfrentar los tiempos actuales ya que en tiempos de

incertidumbre, cualquier fórmula ideológica puede convertirse en una respuesta oportuna. Hay que denotar el malestar latinoamericano por la insatisfacción de los resultados producidos; por lo que latinoamérica se ha visto obligada a consolidar cambios en las prácticas; incrementando los proyectos y programas de desarrollo disponiendo como un ingrediente a la calidad.

En este sentido, latinoamérica ha abordado algunas cuestiones relativas a procesos de cambio, uno de ellos es implementar las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) en búsqueda de promover el uso de normas utilizadas internacionalmente, tanto en productos como en servicios, buscando que a través de la estandarización de estas normas voluntarias se genere mayor eficiencia y rentabilidad económica.

Una de estas normas es la norma ISO 19011, documento que sirve de guía para la planificación y realización de auditorías a los sistemas de gestión. Hay que denotar que la historia de la auditoría en latinoamérica se ve altamente ligada al área contable, por eso es entendible que genere confusión generando la idea de que la auditoría se limita solamente al campo financiero y contable; pero en la actualidad, la auditoría se ha convertido en una ciencia multidisciplinaria que abarca una amplia gama de objetos de estudio, siendo utilizadas para la verificación del cumplimiento de las acciones que se desarrollen en busca de un objetivo.

Con respecto al Sistema de salud, hay que tener en cuenta los factores que influyen y determinan el estado de salud de las poblaciones; centrando ahora el análisis en la revisión de los resultados en salud, al pasar revista al panorama de la salud en el mundo nos tropezamos con grandes diferencias entre regiones y países. La esperanza de vida de un niño difiere enormemente en función de donde se haya nacido. En el Japón o en Suecia puede esperar vivir más de 80 años, en el Brasil 72, en la India 63 y en algún país africano menos de 50 años.

A su vez las razones de morir o las causas de enfermar cambian visiblemente al recorrer el mundo. En los países llamados del primer mundo el predominio de las enfermedades crónicas y de las muertes accidentales contrasta con las infecciosas y transmisibles (como la pandemia del VIH/sida) responsables de la muerte de millones de personas en la otra parte del mundo.

En lo que se refiere a la salud de la región, la década de 1960 se caracteriza por poseer elevadas tasas de mortalidad general que comienzan a disminuir y las enfermedades transmisibles tienen un gran peso relativo al explicar tanto la morbilidad como la mortalidad. Actualmente, los países se encuentran en

etapas de transición avanzada, con tasas de natalidad en descenso, mientras la mortalidad se estabiliza, con un crecimiento poblacional más bajo.

En este sentido, según Arraigada I, Aranda V, (2005), la proporción de personas de 60 años y más se incrementa sostenidamente en los próximos decenios. Actualmente Argentina, Cuba y Uruguay se encuentran en etapas de envejecimiento avanzado con porcentajes de personas mayores superiores al 10 % de su población, de modo que para 2050, uno de cada cuatro latinoamericanos será una persona adulta mayor.

Hoy en día, América Latina tiene que lidiar con problemas de salud preexistentes, como las enfermedades infectocontagiosas y cuidar de la salud materno-infantil al tiempo que debe enfrentarse con los nuevos problemas en los perfiles de morbilidad que emergen del nuevo escenario que se va transformando paulatinamente en ocasiones y vertiginosamente en otras, dando paso a una nueva configuración del mapa de dolencias; las nuevas enfermedades que aparecen en la escena como las de mayor importancia son las enfermedades crónico degenerativas, seniles y mentales, las causas externas (provocadas por violencia, accidentes y traumatismos, homicidios, entre otras) y la invalidez.

Según Muñoz M. Sonia (2011) hay destacar el lento cambio que ocurre igualmente en el terreno de los imaginarios sociales: en la medida que la preponderancia de la mortalidad ha cedido terreno a la morbilidad, ha transformado esta última el imaginario que la asocia indiscutiblemente a la muerte. No cabe discusión respecto a que la mortalidad de la Región, en términos generales, ha ido en claro descenso en las últimas décadas.

Las organizaciones internacionales OPS/OMS señalan que “La desaceleración del crecimiento demográfico, la prolongación de la duración de la vida y la reducción de las defunciones por enfermedades transmisibles y trastornos perinatales son algunos de los logros más importantes vinculados con la salud en la Región”.

Sin duda, uno de los avances más notables es el mejoramiento de la salud materno infantil, según la Corporación Andina de Fomento. (2007), incluso en países como Bolivia que en 1970 tenía una mortalidad infantil de 144 por cada 1 000 nacidos vivos y en 2003 logró reducirla a 54. En este sentido, América Latina, tuvo la mayor reducción en mortalidad infantil del mundo entre 1990 y 2003: 40 % frente a un promedio mundial de 17 %, según Castillo-Salgado C. (1999-2000). Epidemiological Bull. (2000).

Justamente y como consecuencia de esta serie de cambios, el panorama de América Latina exhibe una transformación significativa en la esperanza de vida al nacer (como medida resumen de mortalidad) durante los últimos decenios. Si bien es cierto que hoy en día en Latinoamérica se espera vivir más años que décadas atrás en todos los países, también es observable la disparidad entre ellos: con datos para 2008, hay 13 años de diferencia en la esperanza de vida entre Costa Rica (78,9) y Bolivia (65,9) que se ubican en los extremos superior e inferior respectivamente del recorrido por la Región.

Indiscutiblemente se mantiene el proceso de polarización, es decir, múltiples desigualdades entre los distintos países y al interior de ellos mismos. Desigualdades entre regiones de un mismo país o bien por género, raza o etnia, clases social, entre otras. Lo grave de esas desigualdades es que se transforman en iniquidades en la medida que son injustas y evitables, es decir; la Región no se comporta homogéneamente puesto que existen diferencias que hacen cierto el proceso de polarización latinoamericano, que es observable fundamentalmente en cuanto a las causas de muerte.

Este perfil indica la persistencia de grandes brechas en salud entre los diferentes grupos sociales y en zonas al interior de los países. No todos los subgrupos poblaciones han alcanzado un pleno acceso a la salud, ni tienen las condiciones de vida necesarias para sustentar los marcados cambios en las causas de muerte.

En otras palabras, el establecimiento de estos diferenciales así como la equidad en salud no están desconectados de la equidad y justicia sociales, pues las transformaciones en la salud de las poblaciones van de la mano con fenómenos más amplios que se ubican en la realidad social, política y económica de los distintos países.

1.1.3. Antecedentes en Ecuador

En el Ecuador las auditorías son realizadas por firmas privadas, y en las entidades públicas mediante la revisión del Organismo Rector Contraloría General del Estado. Estas son realizadas para verificar el buen manejo y funcionamiento que se lleva a cabo dentro de las diferentes áreas administrativas de las instituciones, ya que el objetivo principal es medir y cuantificar los logros alcanzados en un periodo de tiempo determinado.

En el campo de la Auditoría en Ecuador se empezó el trabajo con las Normas Ecuatorianas de Auditoría después se implementaron las Normas

Internacionales de Auditoría (NIA); pero éstas están ligadas mayormente al tema de contabilidad.

Pero en el año 2009, la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo creó el Plan Nacional de Desarrollo, denominado Plan Nacional para el Buen Vivir, que es un instrumento del Gobierno Nacional para articular las políticas públicas con la gestión y la inversión pública. El Plan cuenta con doce Estrategias Nacionales; doce Objetivos Nacionales, cuyo cumplimiento permitirá consolidar el cambio en los ciudadanos ecuatorianos.

Dentro de este plan hacemos referencia a el Objetivo 3: Mejorar la calidad de vida de la población, específicamente a los puntos:

3.1 Promover el mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios de atención que componen el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social

3.1.e. Implementar sistemas de calidad con estándares normalizados que faciliten la regulación, el control y la auditoría de los servicios que componen el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social, lo cual implica un cambio.

Con respecto al sistema de salud; durante los últimos dos años el constante fortalecimiento del primer nivel de atenciones médicas en Ecuador permitió un aumento significativo en las atenciones y el mejoramiento global del Sistema Público de Salud. Planteando el reto para los próximos años de profesionalizar 5.000 médicos familiares para atención integral, pues en este nivel se deberían resolver el 80% de las patologías médicas. Actualmente existen en el Ecuador alrededor de 200 médicos familiares y 4.000 médicos generales que solventan este nivel de atención médica. Por lo que una estrategia para consolidar la eficiencia del sistema de salud fue generar una malla curricular para esta especialización.

Fortalecer el primer nivel de atención es el eje del Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), pues incorpora criterios de prevención, promoción y participación. Estas pautas tienen como premisa ver al ser humano como el centro del sistema de salud. “El eje no es la patología ni el medicamento sino el ser humano”, que bajo esta lógica el Ministerio de Salud realizó una planificación a nivel nacional en la que está prevista la construcción de 950 centros de salud con un estándar de dos camas por cada mil habitantes, la mejora permanente de su capacidad resolutoria y su cartera de servicios y una lógica de llevar la medicina al paciente y no viceversa.

Históricamente en el país no existió una lógica de planificación, sino más bien un pensamiento clientelar con respecto a la salud con escases de talento humano, falta de preocupación en la profesionalización y deficiencia en la

infraestructura, con los aproximadamente 140 hospitales de la Red Pública de Salud, se construyen 22 nuevos hospitales y otros 24 están en proceso de remodelación. La planificación de salud también incluye 950 centros de salud a nivel nacional, con un estándar de dos camas por cada mil habitantes, según Xavier Maldonado, director Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud MSP 2013. Agencia de Noticias Andes

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional ha implementado cambios estructurales en el sector salud, que se enmarcan en el proceso de la Revolución Ciudadana que el Gobierno Nacional viene impulsando desde el año 2007. La Constitución Ecuatoriana aprobada en el 2008, recogió las aspiraciones y propuestas de los sectores democráticos del país, que se plasmaron en un conjunto de principios y mandatos que reconocen los derechos fundamentales de la población, una nueva institucionalidad que garantice esos derechos, un ordenamiento social que fortalezca el convivir democrático y la plena participación de la ciudadanía.

Uno de los aportes más importantes de este proceso es que se sustenta una visión que pone en el centro de la preocupación al ser humano y articula los diferentes ámbitos de la vida a nivel económico, social, político, cultural, ambiental, en función de la generación de oportunidades y potenciación de las capacidades, para el logro de condiciones de bienestar de toda la población, desde esta perspectiva, la salud es reconocida como un derecho fundamental garantizado por el Estado, y se constituye en un eje estratégico para el desarrollo y el logro del Buen Vivir.

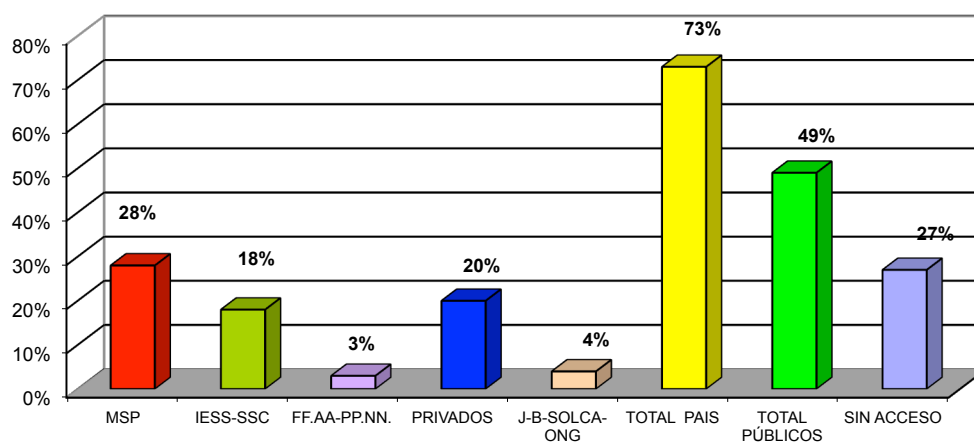
Esta reforma en Salud, ha significado para los establecimientos de Salud una profunda revisión y mejora de todos sus procesos clínicos y administrativos, coordinación efectiva de las áreas clínicas y administrativas de la institución, innovación e informatización de los procesos, conformación de comités, brigadas, redes, micro redes, de forma tal, que puedan responder de manera efectiva y eficiente a las expectativas de sus usuarios internos, externos y de la comunidad en general.

Por decisión del ex presidente de la República, Rafael Correa, en la búsqueda de un sistema para mejorar la calidad de atención en los hospitales, con estándares internacionales se inicio en el año 2013 el proceso de acreditación, de entre varias alternativas se seleccionó a la ACI por su experticia en acreditar el sistema público y el primer nivel de atención, que se ajusta al Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) que se ejecuta en el país, además que esta acreditación es un proceso voluntario y periódico que garantiza un sistema de calidad, por lo que se inicio el proceso de acreditación de 44 hospitales.

Modelo de Atención de Integral de Salud MAIS MSP

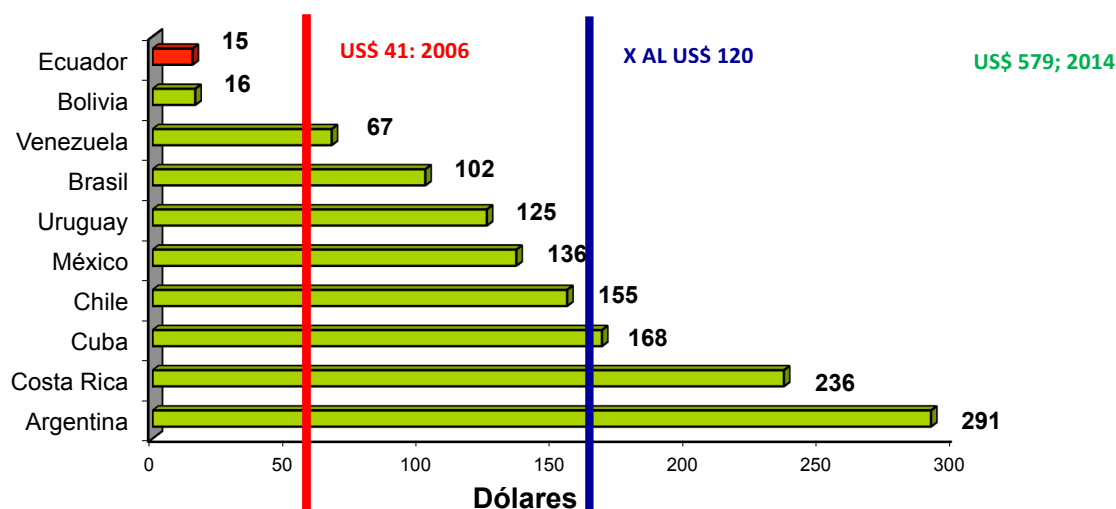
En años pasados el *Sistema Nacional de Salud del Ecuador*, se había caracterizado por estar fragmentado, centralizado y desarticulado en la provisión de servicios de salud, otra de sus características era la preminencia del enfoque biólogo - curativo en la atención; centrado en la enfermedad y la atención hospitalaria; con programas de salud pública de corte vertical que limitan la posibilidad de una atención integral e integrada a la población; en este sentido, las políticas de corte neoliberal fueron muy eficaces en cuanto a acentuar estas características y además, dismantelar la institucionalidad pública de salud, debilitando también la capacidad de control y regulación de la Autoridad Sanitaria. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Art. 359.- El Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Gráfico N° 1. Acceso de los ecuatorianos a servicios de salud durante eventos de enfermedad



Fuente: OPS, Salud de las Américas 2007. Dato 2004

Gráfico N° 2. Gasto Per cápita en el contexto Sudamericano en Salud (2000)



Fuente: OPS, Salud de las Américas 2007

1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador tiene un conjunto de normativas a las cuales se acoge para cumplimiento como ente rector de la Salud Pública del estado ecuatoriano, así en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador la Dirección encargada de estandarizar es la Dirección de Normalización y la Dirección de Procesos. También existen varios acuerdos ministeriales que establecen directrices para cumplir con un mejor manejo del usuario, paciente, trabajador, directivo, etc., también existen programas y proyectos que se han implementado con éxito como es el de Acreditación Internacional Canadá y otros que han decaído como el de la implementación de Sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008.

El Ecuador en los últimos años ha realizado una considerable inversión en infraestructura en el área de salud, referente a hospitales, centros de salud, etc., Pero hay que tomar en cuenta que el éxito de optimización de el servicio es el de estandarizar los procesos lo cual ayudará a construir una infraestructura adecuada para un mejor servicio a la ciudadanía a través de conocer a el comportamiento del proceso, como se desempeña el equipo de trabajo y así establecer indicadores que guiarán las actividades futuras.

Como sabemos, la salud es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado, por lo que hoy en día se ha convertido en el eje estratégico del

desarrollo social del Ecuador. La Política Pública ha implementado los objetivos del buen vivir, reconociendo el derecho de salud gratuita lo cual ha permitido mejorar el sistema, priorizando la atención en las áreas rurales y entre la población más vulnerable pero aún vemos necesidades de satisfacción ciudadana por las constantes quejas presentadas por los usuarios, esto debido a la asignación de turno para los servicios de apoyo diagnóstico haciendo hincapié en los servicios de Laboratorio y Radiología, lo cual genera retrocesos, pérdida de tiempo, pérdida de recursos y sobretodo la insatisfacción ciudadana.

Se detecta la falta de procesos estandarizados dentro de los Centros de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y por ende también la falta de un instrumento de auditoría, mismo que sirva para verificar el cumplimiento de los estándares que ayuden a mejorar la calidad del servicio de salud, por lo que es necesario tener una Propuesta de un instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estandares de acreditación internacional Canadá que nos suministre información para la toma de decisiones, formulación de planes de acción en búsqueda de la mejora continua en el Sistema de Salud ecuatoriano.

1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo auditar la prestación de servicios de apoyo diagnóstico en los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador teniendo como referente la Acreditación Canadá?

2. JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Salud Pública que es el órgano rector en Salud del estado ecuatoriano, que se encuentra integrado por un conjunto de recursos, infraestructura, equipamiento, talento humano, autoridades, leyes, etc, ha percibido que la Acreditación Internacional Canadá (Accreditation Canada Agrément Canada International, 2015); en salud es una importante herramienta ya que se enfoca en la mejora y seguridad de la calidad de la atención en salud permitiendo la humanización de los servicios, reconociendo que los usuarios y sus familias son el eje principal en la prestación del servicio, que un usuario atendido en las mejores condiciones y sin retraso es un usuario satisfecho. Sumando al prestigio que otorga el estar acreditado ya que le permite una referencia tanto nacional como internacional y a la vez contar con la garantía de un personal competente que busca siempre la calidad y calidez del servicio que ofrece.

Por tal motivo el MSP ha implementado la Acreditación Internacional Canadá a nivel hospitales del sector público buscando que el manejo de la información sea efectivo para la satisfacción del usuario, ya que actualmente se tiene un desbalance a nivel administrativo descentralizado, convirtiéndose en uno de los nudos críticos, por lo cual se busca encontrar proyectos de mejora continua que ayuden a controlar los procesos internos del servicio en salud pública.

La Salud al ser un eje transversal del ser humano necesita que se materialice en mejores prácticas en todo nivel de servicio con el objetivo de alcanzar la satisfacción del usuario con el menor costo posible ya que estamos hablando de un servicio gratuito, es entonces donde al contemplar la gran cantidad de concentración de información que se genera en el MSP del Ecuador, debido a que en los centros de salud no están claramente establecidos los procesos de manejo, pues existe por lo general falta de talento humano, recursos, insumos, medicamentos, etc. lo que hace que se generen muchos sesgos en los espacios de auditoría interna y externa.

Por tal motivo para el Ministerio de Salud Pública del Ecuador es fundamental contar con un instrumento que sirva para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá, mismo que servirá como base para auditar los servicios de apoyo diagnóstico del resto de establecimientos de Salud tanto de menor como de mayor rango, puesto que los Centros de salud tipo C son establecimientos de primer nivel que abarca los servicios de mayor demanda según el Modelo de Atención Integral en Salud que maneja el estado ecuatoriano.

Otro punto de importancia se da puesto que los procesos de auditoría que actualmente se manejan, por lo general, no causan efecto debido a que no hay un sistema estandarizado que cuenten con información real y al día, mismo que facilite la mejora de la gestión y la toma de decisiones. Adicional no se cuenta con un formato único de presentación del producto de las auditorías que establezca las evidencias suficientes y competentes en el análisis de la misma.

El desarrollo del presente trabajo de investigación se sustenta en la falta de un instrumento estandarizado de auditoría y en la necesidad de proponer este instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico; mismos que son los que presentan en la actualidad mayor número de quejas por parte de los usuarios, ya sea por la demora en la asignación de turnos como en el servicio brindado, como lo son: Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes y Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los estándares de Acreditación internacional Canadá. Se decidió escoger a los Centros de Salud tipo C del MSP como base para establecimientos tanto de menor como de mayor rango, ya que son establecimientos del sistema nacional de salud que realizan acciones de promoción, prevención, recuperación de la salud, rehabilitación y cuidados paliativos, atendiendo a referencias y contrareferencias; es decir, es el filtro de ingreso a los hospitales del MSP ya que es una de las unidades de mayor concentración de usuarios.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Proponer un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá que determine el cumplimiento de estándares tanto legales como de la acreditación internacional.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los estándares de la Acreditación Internacional Canadá que aplican a los Centros de Salud tipo C del Ministerios de Salud Pública del Ecuador.
- Diseñar el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador integrando los estándares de la Acreditación Internacional Canadá con la normativa Legal vigente ecuatoriana.
- Realizar una revisión de contenido por expertos de la propuesta del Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C

3.3. ALCANCE

Este proyecto de investigación tiene como alcance los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. MARCO TEÓRICO

Con la legislación actual, el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, según la Constitución de la República del Ecuador (2008); Art. 359.- El Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

En la actualidad el Ministerio de Salud Pública del Ecuador trabaja con el Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural, (2013), el cual tiene como desafío trabajar con las familias, desarrollar nuevas formas relacionales, ubicar al usuario en el centro de la atención, instalando buenas prácticas, desarrollando intervenciones orientadas hacia resultados de impacto social, teniendo una convicción de que el enfoque biopsicosocial, multidisciplinario e intercultural, son la alternativa para responder de manera más efectiva a las necesidades de las personas, familias y comunidades, contribuyendo a mejorar su calidad de vida. Este modelo está dirigido al personal de salud de los establecimientos de la Red Pública de Salud (RPIS) y la Red Complementaria e incorpora directrices y herramientas para la implementación en todos los niveles de atención.

Mediante acuerdo ministerial N° 1064, del 31 de mayo del 2012, publicado en el registro oficial N° 734 del 28 de junio del 2012, el Ministerio de Salud Pública, crea las Coordinaciones Zonales - SALUD, cada una con su jurisdicción de las cuales son parte los Centros de Salud Tipo C.

En el año 2015 con la finalidad de obtener la información, indicadores y variables necesarias para el establecimiento del Plan Institucional de cada una de las Coordinaciones Zonales, se aplicó la metodología de Planificación Institucional Participativa propuesta por la SENPLADES, los cuales se sujetan a la planificación y políticas institucionales previamente establecidas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador que son alineados a los objetivos institucionales con el Plan Nacional para el Buen Vivir (2014), que establece doce objetivos nacionales, de los cuales, los Planes Institucionales de Salud, se encuentran en el Objetivo 3 "MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LA

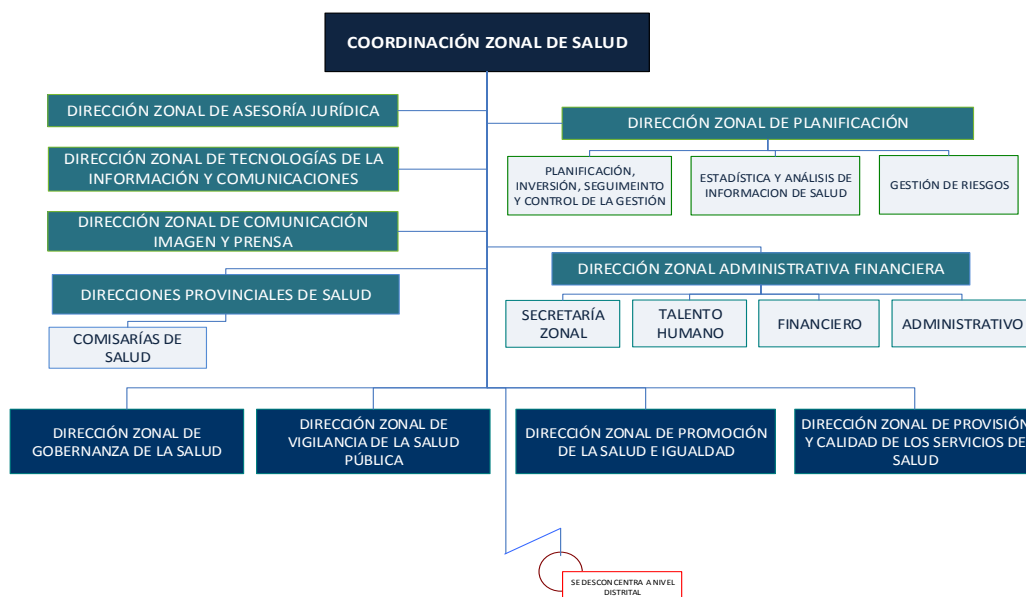
POBLACIÓN” donde cinco de sus políticas y lineamientos estratégicos están dirigidos al tema salud:

- 3.1 Promover el mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios de atención que componen el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social
- 3.2 Ampliar los servicios de prevención y promoción de la salud para mejorar las condiciones y los hábitos de vida de las personas.
- 3.3 Garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de los servicios de atención integral de salud.
- 3.4 Fortalecer y consolidar la salud intercultural, incorporando la medicina ancestral y alternativa al sistema nacional de salud.
- 3.5 Garantizar el acceso efectivo a servicios integrales de salud sexual y reproductiva como un comprobante del derecho a la libertad sexual las personas.

Para el desarrollo de este proyecto de investigación fue relevante conocer la estructura organizacional formal que maneja el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ya que la investigadora no poseía conocimiento anterior en el área de salud pública así que resulto necesario e importante para dar guía y claridad sobre la estructura, los recursos humanos y las autoridades administrativas que podrían ayudar al desarrollo correcto del proyecto

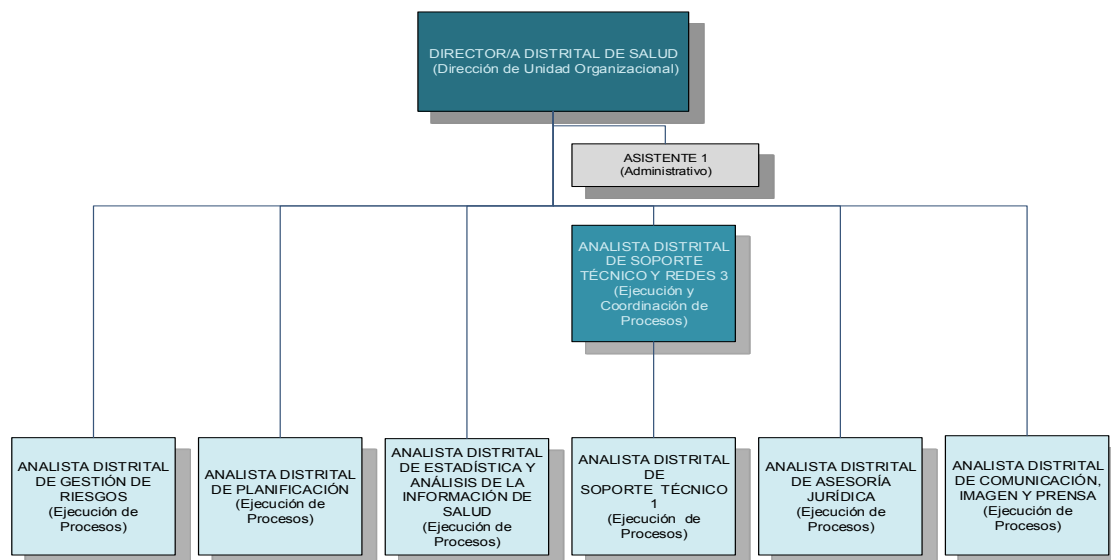
Por lo que se presenta la representación gráfica de la estructura del MSP, que esta relacionada con los Centros de salud tipo C; en la cual se muestran las relaciones entre sus diferentes partes, la función de cada una de ellas y las personas que trabajan en las mismas.

Gráfico No 3. Estructura Orgánica Coordinaciones Zonales Ministerio de Salud Pública.



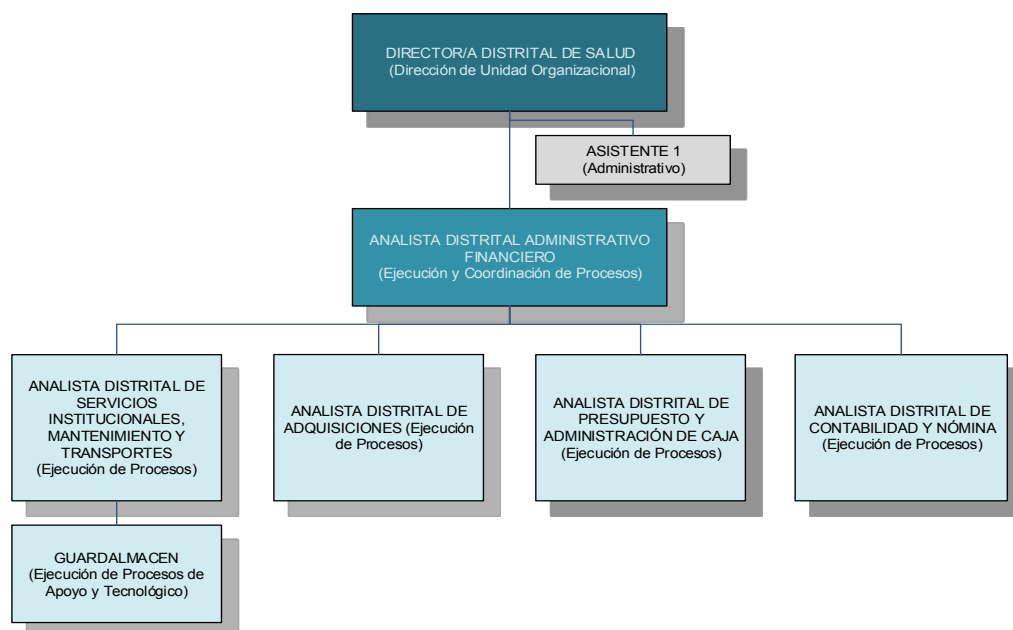
Fuente: Estatuto de Organización por Procesos del Ministerio de Salud Pública (2017)

Gráfico No 4. Estructura Orgánica Direcciones Distritales Ministerio de Salud Pública



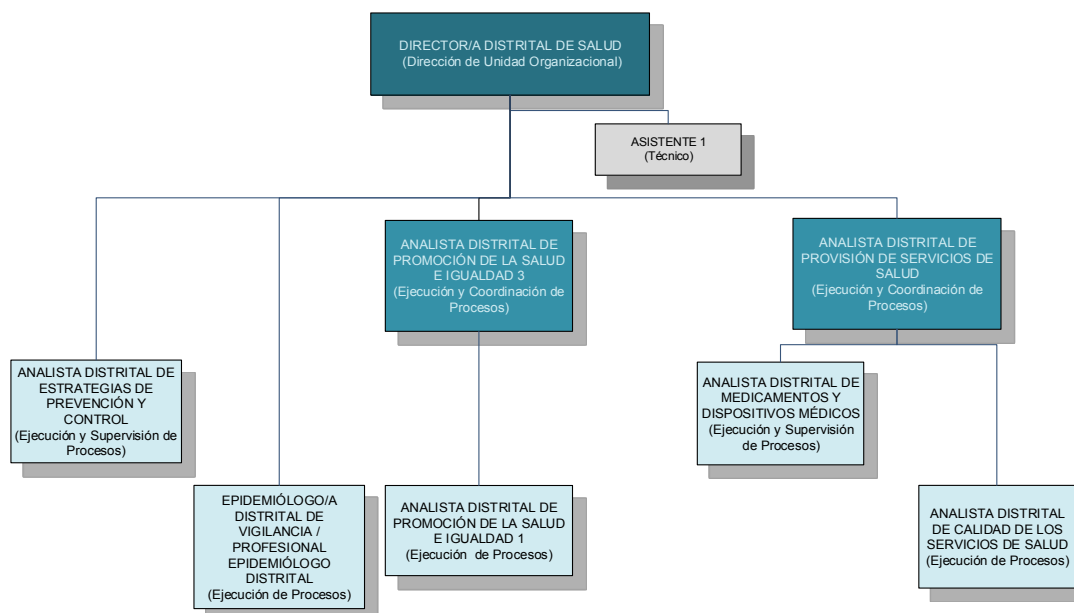
Fuente: Estatuto de Organización por Proceso del Ministerio de Salud Pública (2017)

Gráfico No 5. Estructura Orgánica Direcciones Distritales Ministerio de Salud Pública (2).



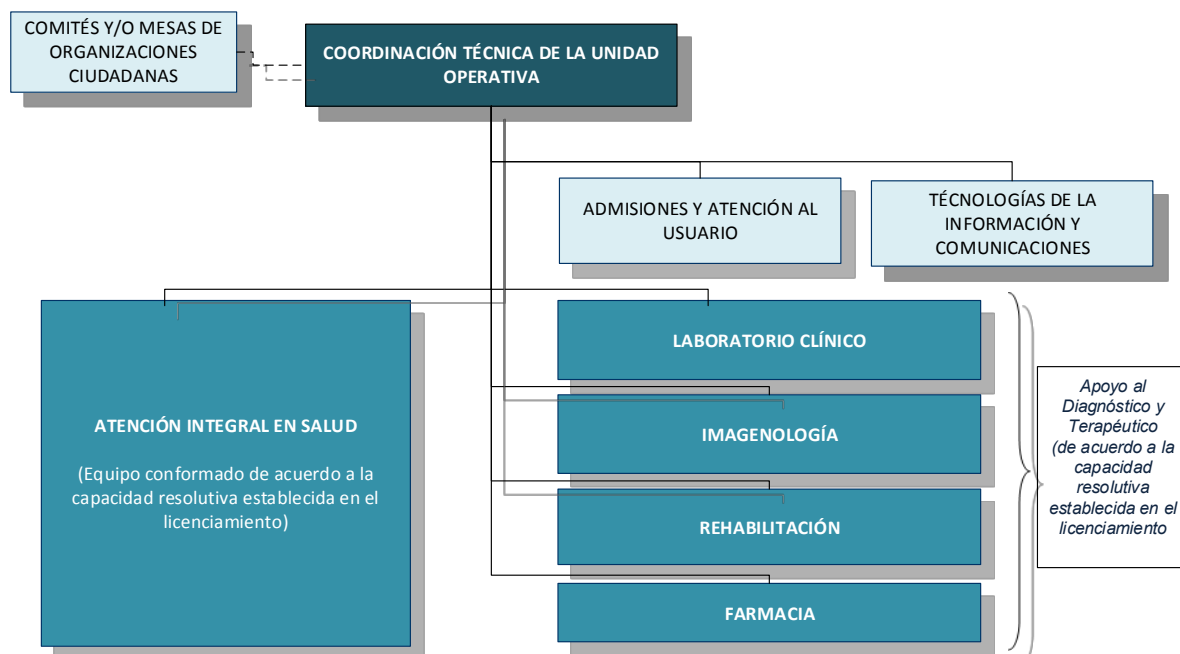
Fuente: Estatuto de Organización por Proceso del Ministerio de Salud Pública (2017)

Gráfico No 6. Estructura Orgánica Director Distrital de Salud Pública (Analistas).



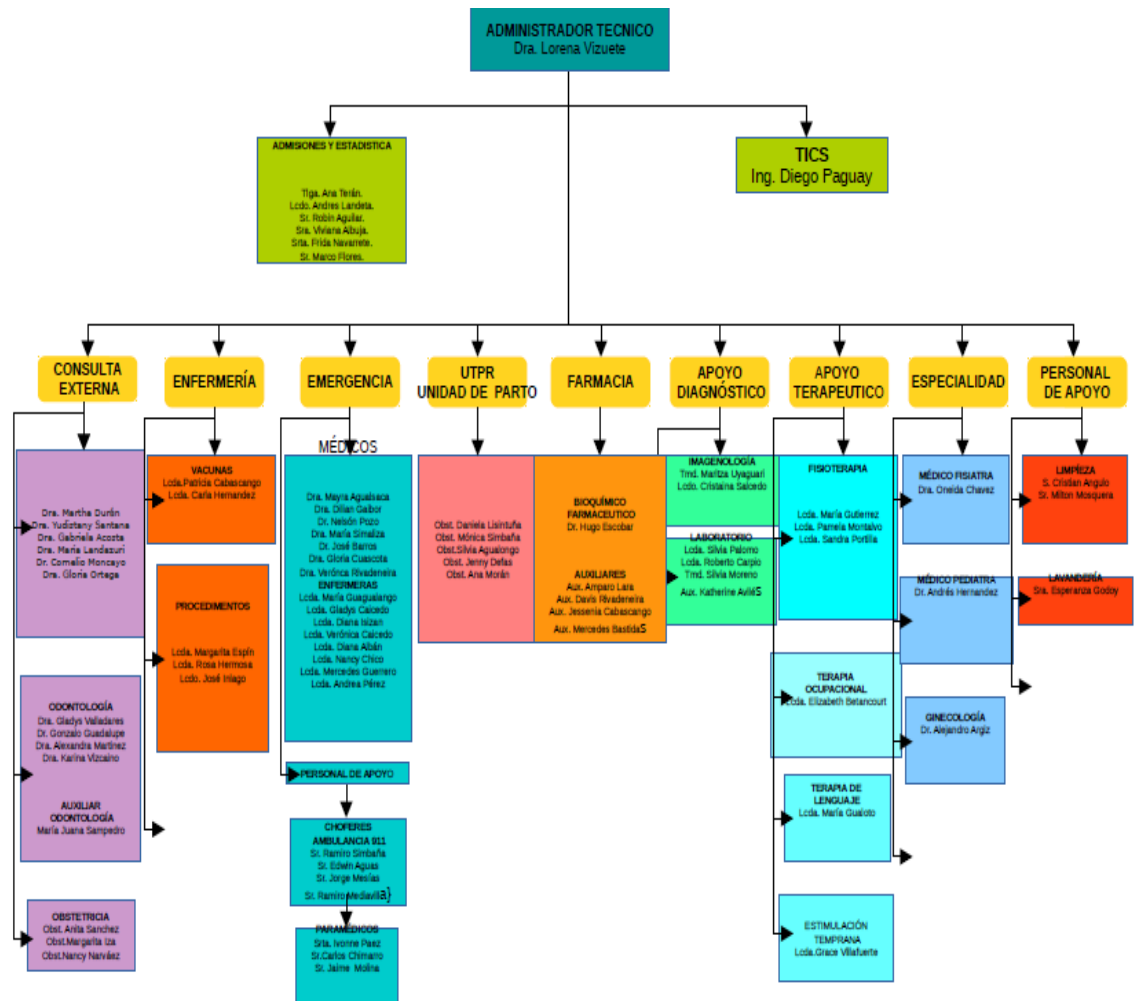
Fuente: Estatuto de Organización por Proceso del Ministerio de Salud Pública (2017)

Gráfico No 7. Estructura Organizacional Centros de Salud Tipo A, Tipo B y Tipo C.



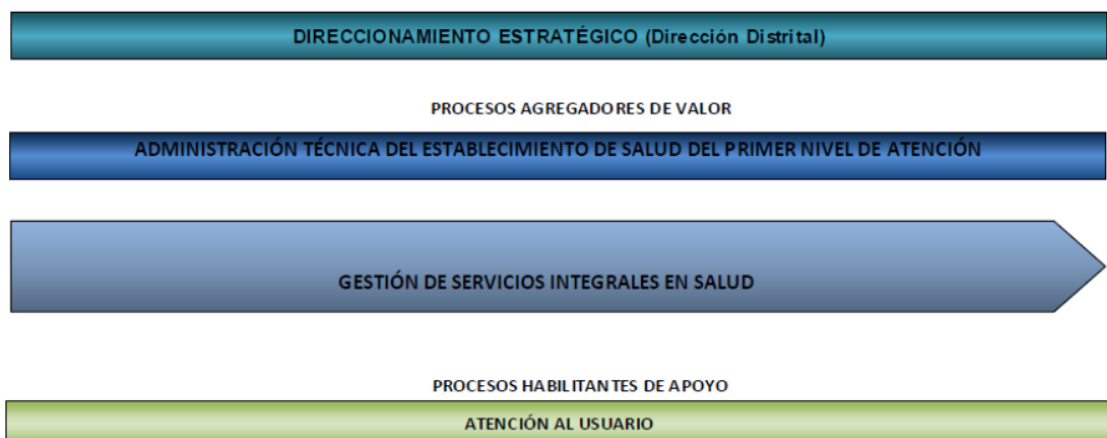
Fuente: Coordinación General de Gestión Estratégica del Ministerio de Salud Pública (2017)

Gráfico N° 8. Organigrama Centro de Salud Tipo C.



Fuente: Centro de Salud Tabacundo (2017)

Gráfico No 9. Cadena de Valor Dirección Distrital.



Fuente: Coordinación General de Gestión Estratégica del Ministerio de Salud Pública.

4.2. MARCO CONCEPTUAL

- *Auditoría*

William Thomas Porter y John C. Burton definen “la Auditoría como el examen de la información por una tercera persona distinta de quien la preparó y del usuario, con la intención de establecer su veracidad; y el dar a conocer los resultados de este examen, con la finalidad de aumentar la utilidad de tal información para el usuario.” (Porter, 1983)

La "American Accounting Association" (AAA, 1972) con un criterio más amplio y moderno define en forma general la Auditoría identificándola como un proceso de la siguiente manera (textual, tomado del libro Auditing: A Journal of Practice & Theory, 2014), “La Auditoría es un proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con informes sobre actividades económicas y otros acontecimientos relacionados. El fin del proceso consiste en determinar el grado de correspondencia del contenido informativo con las evidencias que le dieron origen, así como determinar si dichos informes se han elaborado observando principios establecidos para el caso”.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud tiene prolongados antecedentes en el Ecuador. Entender a la auditoría como una herramienta de gestión de la calidad y, a su vez, como una herramienta de la gestión gerencial, implica que la auditoría y la organización, así como los auditados deben conocer los elementos básicos que determinan las etapas crecientemente evolutivas que han caracterizado el desarrollo del el auditar, así como saber utilizar las metodologías e instrumentos propuestos en las experiencias exitosas, consolidandolas con las condiciones específicas del auditado y adaptándolas de manera responsable y creativa.

- *Atención en salud*

Por el Decreto 1011 de 2006, artículo 2. Es “el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población”, lo cual debe entenderse en los siguientes términos:

Que el concepto de atención en salud y el proceso de mejoramiento de la calidad deben trascender en su alcance el ámbito de los servicios asistenciales. En efecto, el cuidado de la salud de los ecuatorianos debe concebirse como un

esfuerzo articulado en el cual concurren el sector salud, los usuarios de los servicios y los diversos sectores productivos del país.

La atención en salud, como parte del proceso de cuidado de la salud, comprende el conjunto de actividades que realizan los organismos de dirección, vigilancia, inspección y control, tanto en el ámbito nacional como en los territorios, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura.

De acuerdo con lo anterior, en el propósito común de garantizar la calidad de la atención en salud, concurrirán de acuerdo con sus objetivos y competencias, todas las organizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- *Validación*

Hernández – Sampieriet al (2013), Merlens (2010) y Campbell (1975), indican que es un experimento debe buscar ante todo validez interna, es decir confianza en los resultados. Sino se logra, no hay experimento “puro”. Lo primero es eliminar las fuentes que atentan contra dicha validez. Pero la validez interna es solo una parte de la validez de un experimento; además, es muy deseable que el experimento tenga validez externa. La validez externa se refiere a que tan generalizables son los resultados de un experimento o situaciones no experimentales, así como a otros participantes o poblaciones. Responde a la pregunta: ¿lo que encontré en el experimento a qué tipos de personas, grupos, fenómenos, contextos y situaciones se aplica?

Por ejemplo: si hacemos un experimento con métodos de aprendizaje y los resultados se pueden generalizar a la enseñanza cotidiana en las escuelas de educación elemental (primaria) del país, el experimento tendrá validez externa; del mismo modo se se generalizan a la enseñanza cotidiana de nivel infantil, elemental y secundaria (media), tendrá aún mayor validez externa.

Así, los resultados de experimentos sobre liderazgo y motivación que se extrapolen a situaciones diarias de trabajo en las empresas, la actividad de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales incluso al funcionamiento de los grupos de niños y jóvenes exploradores, son experimentos con validez externa.

Mientras que la NTC-ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario indican que es la “Confirmación, mediante la

aportación de evidencia objetiva (hechos sobre un objeto que respaldan la existencia o veracidad de algo), de que se han cumplido los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria) para una utilización o aplicación específica prevista”.

Nota 1 a la entrada La evidencia necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, tal como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Nota 2 a la entrada La palabra “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3 a la entrada Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas..

4.3. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

Para el desarrollo de la presente investigación se tuvo en cuenta las normas legales que orientan los estándares de aplicación e implementación de la acreditación internacional Canadá en salud, es por ello que a continuación se hará un listado de las mismas relacionadas con el tema de investigación.

- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR 2008
- Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos – MSP 13 Nov. 2013
- Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública. 31 Jul. 2012
- Manual de Normas de Bioseguridad para la red de servicios de salud en el Ecuador. 16 Feb. 2017
- GAIH Guía de acabados interiores para hospitales. Agosto 2013
- ACUERDO MINISTERIAL 079. Permiso de funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados del sistema nacional de salud, servicios de atención domiciliaria de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y empresas de salud y medicina pre pagada. 06 Sep. 2016
- Acuerdo Ministerial No. 313. Manual de Identidad Visual Señalética 1 Oct. 2013
- Acuerdo Ministerial 5186. Reglamento Interministerial para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios. 20 Nov. 2014
- MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL. 22 Feb. 2016
- Salud de adolescentes Guía de Supervisión. 16 May. 2014
- Manual de Seguridad del Paciente –Usuario. 17 Oct. 2016

- Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. 15 Nov. 2012
- Decreto Ejecutivo 2393. REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y MEJORAMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO . 17 Nov. de 1986
- Resolución 513. REGLAMENTO DEL SEGURO GENERAL DE RIESGOS DEL TRABAJO. 12 Jul. 2016

4.4. MARCO NORMATIVO

- Accreditation Canada International

Organización independiente, sin fines de lucro, dedicada a la acreditación institucional de salud en todo el mundo desde hace más de 55 años.

La acreditación Internacional Canadá es un proceso que demuestra que las organizaciones de la salud están comprometidas a proveer la mejor calidad de atención a sus pacientes. La acreditación es un proceso continuo. Las organizaciones pueden, por medio de este programa de acreditación, identificar lo que hacen bien, y lo que podrían hacer mejor, y generar mejoras en base a estos resultados.

La Accreditation Canada International ayuda a: evaluar los servicios, desarrollar procesos estandarizados para mejorar la eficiencia y reducir costos, apoya la implementación de mejores prácticas, construye una cultura en calidad, seguridad y excelencia y promueve de manera pública, el compromiso en ofrecer servicios de alta calidad.

5. METODOLOGÍA

5.1. FUNDAMENTOS EPISTEMOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Desde el punto de vista del enfoque epistemológico la Propuesta de un Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá planteado es de tipo cualitativo, basado en el constructivismo.

5.2. DISEÑO METODOLÓGICO

5.2.1. Tipo de investigación

El tipo de investigación a utilizarse es cualitativa, de tipo interpretativa comprensiva, ya que se ejecutará revisión de cada una de los Estándares de acreditación internacional Canadá para cotejar con la normativa legal existente y vigente en el Ministerio de Salud Pública de Ecuador para posteriormente obtener un Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento de estos estándares.

5.2.2. Método utilizado

El método de investigación utilizado es de tipo cualitativo, de tipo interpretativa comprensiva definida en tres fases: planeación, ejecución y finalización. (Hernández Sampieri, 2006); debido que se ejecutará el análisis con la Dirección de Normalización del MSP de cómo se encuentran estructurados los estándares actuales de tipo cualitativo mediante revisión documental y será de Diseño de Integración Múltiple.

5.2.3. Criterios de validez

Para garantizar la validez y confiabilidad de los instrumentos aplicados en la investigación, se realizó para cada instrumento la validación por expertos en el tema de acreditación y salud.

Los tres expertos que participaron en la evaluación de los instrumentos revisaron la legibilidad, relevancia, coherencia y suficiencia de los estándares clave de cada uno de los instrumentos para los tres servicios de apoyo diagnóstico: Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes y Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables. Como resultado de ello se tomaron en cuenta las observaciones para hacer los ajustes pertinentes en los instrumentos definitivos.

Los cuatro criterios de legibilidad, relevancia, coherencia y suficiencia utilizados fueron avalados por la Dirección Nacional de Normatización, quien tomó en cuenta:

- Normativa legal nacional vigente
- Estándares de Acreditación Internacional Canadá

La idea se establece mediante conceptualización de realidades subjetivas, la problemática está basada en justificación y viabilidad; y la inmersión en el campo inicial será a través de redes personales de nivel central del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. El diseño cualitativo es investigación – acción (Generar cambio a través de la resolución de un problema) aunque se sugiere realizar una validación de constructo que para este proyecto de investigación aplica a través de una prueba piloto y continuación del proyecto con los procesos gobernantes y asistenciales.

5.3 DEFINICIÓN DE HIPOTESIS, VARIABLES E INDICADORES

Si se tiene una Propuesta de un Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá de acuerdo a la normativa legal vigente ecuatoriana, se puede mejorar los indicadores de gestión de Salud Pública que se encuentran enlazados a los objetivos del buen vivir establecidos como política pública por el estado ecuatoriano.

Las variables a medirse a través de la aplicación del instrumento son: no aplica, cumplimiento total, cumplimiento parcial, y el no cumplimiento de los estándares de la Acreditación Internacional Canadá y de la normativa legal vigente de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerios de Salud Pública del Ecuador.

5.4 INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

Para dar respuesta a los objetivos específicos planteados en este proyecto de investigación, se utilizaron las siguientes técnicas:

Tabla N° 1. Instrumentos y técnicas de investigación.

INFORMACIÓN REQUERIDA	INSTRUMENTO	TÉCNICA	FUENTE	TIPO FUENTE
1. Procesos con los que cuentan los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud del Ecuador	Cuestionario	Entrevista	Responsable de calidad, seguridad y ambiente. Centro de Salud Cayambe Edwin Imbaquingo.	Primaria
2. Estándares de la acreditación internacional Canadá que aplican.	Excel	Análisis de correspondencias simples y múltiples.	Estándares Accreditation Canada International (ACI)	Primaria
3. Normativa legal vigente que aplica a los estándares.	Excel	Análisis de correspondencias	Normatividad legal vigente ecuatoriana.	Primaria
4. Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los estándares de Acreditación Internacional Canadá.	Excel	Validación de contenido a través de evaluación de expertos	Estándares Accreditation Canada International (ACI) Normatividad legal vigente	Primaria

Fuente: Autoría de la investigadora

5.5 MOMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Momento 1: Identificar los estándares de la Acreditación Internacional Canadá que aplican a los Centros de Salud tipo C del Ministerios de Salud Pública del Ecuador.

Momento 2: Diseñar el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador integrando los estándares de la Acreditación Internacional Canadá con la normativa Legal vigente ecuatoriana.

Momento 3: Realizar una revisión de contenido por expertos de la propuesta del Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C y ajuste del instrumento con las calificaciones y observaciones obtenidas en las validaciones.

6. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

6.1. PROCESOMETODOLÓGICO DESARROLLADO

Para alcanzar los objetivos propuestos, se aplicó un criterio metodológico que incluye las siguientes fases de desarrollo del trabajo de investigación:

6.1.1. Fase de planeación

En esta fase se definió el problema del proyecto de investigación partiendo de que se detectó la falta de un instrumento de auditoría que sirva para verificar el cumplimiento o no cumplimiento de la normativa legal vigente ecuatoriana y de los estándares de la Acreditación Internacional Canadá, que a partir de su aplicación ayude a mejorar la calidad del servicio de salud, por lo que fue necesario crear una Propuesta de un instrumento para la auditoría de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá, que nos suministre información para la toma de decisiones, y nos permita formular planes de acción en búsqueda de la mejora continua en el Sistema de Salud pública ecuatoriana; partiendo de este problema se elaboró el anteproyecto de acuerdo al procedimiento proporcionado por el convenio de Universidad Santo Tomás e Icontec.

Para la elaboración del anteproyecto se entrevistó a personal del Centro de salud Tabacundo tipo C del Ministerio de Salud del Ecuador, además se consultaron referencias bibliográficas que soportarán los antecedentes del problema ayudando a construir el marco teórico.

Se contó con la asesoría por parte de la codirectora y docente de investigación que ayudaron a encaminar de mejor manera el proceso de investigación obteniendo como resultado la aprobación respectiva del anteproyecto para continuar con el proceso de investigación, este trabajo se realizó durante los dos primeros semestres de la maestría de Calidad y Gestión integral.

Se buscó información para conocer el Sistema de Salud en el país, la estructura organizacional del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que es su Órgano Rector y todas sus unidades operativas hasta llegar a conocer los Centros de Salud tipo C; sus procesos, sus procedimientos, la documentación que utilizan, entre otros.

Se adquieren los estándares de Health Canada en español, cuya versión es 14 de diciembre del 2015 a través del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que son los de referencia para alcanzar la acreditación hospitalaria del país.

6.1.2. Fase de ejecución

Esta etapa parte de consolidar la información obtenida en la fase de planeación del proyecto de investigación, y en particular de identificar los procesos con los que cuentan los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador a través del trabajo conjunto con el encargado de Calidad, Seguridad y Ambiente de esta Entidad, Edwin Imbaquingo.

Una vez identificados estos procesos, se continua con la identificación de los estándares que aplican de la Accreditation Canada International (ACI) a los Centros de Salud tipo C, y el desarrollo de la propuesta inicial de los instrumentos de auditoría, el trabajo de esta etapa se lo realiza en el tercer semestre de la maestría.

Posteriormente, se coteja la normativa legal vigente del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que coincida para cada uno de los estándares propuestos por la acreditación internacional Canadá, esta etapa tuvo un tiempo de ejecución de siete meses, por lo que en esta etapa el proyecto original titulado “Propuesta de pautas de auditoría basado en la acreditación internacional Canadá para los centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador”, cuyo objetivo era proponer pautas de Auditoría basado en el modelo de Acreditación Canadá para los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Const., 2008), (Ley 67, 2012), (Decreto Ejecutivo 1395, 2012), (Acuerdo Ministerial No. 1034, 2013), (Acuerdo Ministerial No. 0005-2017), (Acuerdo 00002393, 2012).

Al dividirse en dos el proyecto original el alcance de este proyecto cambia a los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, por esta razón fue necesario plantear un nuevo proyecto de investigación con este nuevo alcance y el nuevo objetivo, el cual es proponer un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá, planteando tres objetivos específicos nuevos:

- Identificar los estándares de la Acreditación Internacional Canadá que aplican a los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Diseñar el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador integrando los estándares de la Acreditación Internacional Canadá con la normativa Legal vigente ecuatoriana.
- Realizar una revisión de contenido por expertos de la propuesta del Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C

En consecuencia, para el nuevo proyecto se diseñan los instrumentos de los tres servicios de apoyo diagnóstico seleccionados de los Centros de Salud tipo C del MSP como lo son: Servicio de Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes y Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables, con los estándares de la acreditación internacional Canadá y la normativa legal vigente; una vez revisados los instrumentos por parte de la codirectora, se procede a ajustar la herramienta de validación de acuerdo a las necesidades del proyecto.

Los instrumentos se envían a diez expertos, algunos de ellos con conocimientos específicos en el área de los procesos de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador para su validación, recibiendo la respuesta de tres de los expertos, indicando su disponibilidad a ayudar con la validación de los instrumentos.

Se realiza reunión con el Validador N° 1, PhD, Docente de la Maestría en Calidad y Gestión Integral y Líder de publicaciones de la Revista SIGNOS – Investigación en Sistemas de Gestión en la cual se le explicó el alcance del proyecto de investigación y se le solicitó su apoyo y orientación para la validación del instrumento. A pedido del experto se hace el envío anticipado de los Estándares de la Acreditación Internacional Canadá con los que se trabajó, después los instrumentos y las herramientas de la validación, realizando las actividades de revisión de la herramienta y validación de los instrumentos consecutivamente.

Una vez la herramienta de validación estuvo revisada y ajustada, se solicitó una reunión con el Validador N° 2; Médico Cirujano y Especialista en Administración de Instituciones de Salud, quien se desempeña como Especialista de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública de

Ecuador, también es responsable de Licenciamiento, en esta reunión se explicó el proyecto, su objetivo general y se entregó los instrumentos y las herramientas para la validación.

Para el Validador N° 3; Médico general en funciones hospitalarias, quien en la actualidad también se desempeña como Jefe de residentes quirúrgicos en el Hospital General San Francisco de Quito, ha realizado trabajos en medicina ocupacional y administración de la salud, se envía correo electrónico con la explicación del proyecto y se le solicita su colaboración con la validación del instrumento.

6.1.3. Estrategias para la ejecución

Una de las estrategias para la ejecución de este proyecto de investigación fue el uso del instrumento para validación de la tesis “Propuesta de una política de incentivos para la acreditación de las IPS en Colombia” de la Universidad Santo Tomás - Icontec (Aznate y Rodríguez, 2017), al cual se le incorpora el tema de suficiencia, considerado ajuste menor en cuanto a completitud de normativa legal vigente que el instrumento original no poseía, en la herramienta de validación se pide evaluar :

- Legibilidad haciendo referencia a la comprensión;
- Relevancia refiriéndose a la esencialidad;
- Coherencia con respecto a la relación lógica
- y la Suficiencia con respecto a determinar el grado en el que se cumplen los criterios (NTC-ISO 19011,2012), legales correspondientes, la cantidad de datos y así establecer la eficiencia de los servicios de salud en Ecuador.

Las herramientas para la validación se procesan en archivos excel de tres hojas de cálculo cada uno, donde las hojas de cálculo se dividen así:

a) Cuadro de Registro-Instrucciones:

Es la primera hoja de cálculo, en la cual se presenta el proyecto, su objetivo y se solicita el nombre completo, formación académica, áreas de experiencia profesional, cargo actual y la institución a la que pertenece el experto evaluador.

Esta primera hoja también incluye un recuadro color naranja con las instrucciones de llenado para la validación del instrumento.

A continuación en el Gráfico N° 10, se presenta la Hoja de Registro – Instrucciones del instrumento de validación, donde se realizó la recolección de la información a los expertos participantes:

Gráfico N° 10. Hoja Registro – Instrucciones

Herramienta para evaluar la Validez de Contenido a través del juicio de expertos	
Respetable juez: usted ha sido seleccionado para evaluar el Instrumento para la Auditoría de los Servicios de Apoyo Diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá. La evaluación de los instrumentos es de gran relevancia para lograr que sean válidos y que los resultados obtenidos sean utilizados eficientemente, aportando tanto al área investigativa como a sus aplicaciones. Agradezco su valiosa cooperación.	
Objetivo:	Evaluar el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables
Las instrucciones de llenado se pueden encontrar en los recuadros color naranja.	
Nombre completo:	
Formación académica:	
Áreas de experiencia profesional:	
Cargo actual:	
Institución:	

Después de ingresar sus datos, en la segunda hoja de cálculo encontrará la matriz a ser validada correspondiente a Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables, y en la tercera hoja de cálculo el instrumento de validación en la que deberá marcar para cada estándar clave entendiendo que en cada uno de ellos están involucrados todos los elementos de evaluación pertenecientes a cada estándar clave, su opinión respecto a los indicadores: legibilidad, relevancia, coherencia y suficiencia.

Fuente: Autoría de la investigadora

b) Instrumento para la Auditoría

En la segunda hoja de cálculo se presenta la matriz de auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico Servicio de Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes y Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, mismas constan de:

- Sección
- Estándares Clave
- Numeral
- Elementos de Evaluación
- Responsable
- Requisito legal
- Cumplimiento: No aplica/Totalmente/Parcialmente/No cumple
- Evidencias
- Nivel de acreditación: Oro/ Diamante/ Platino
- Observaciones

d) Herramienta de Validación –Diagnóstico por imágenes

Gráfico N° 12. Herramienta de Validación -Diagnóstico por imágenes

Instrumento para la Auditoría de los Servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá
Diagnóstico por Imágenes

Evaluación de Validez de Contenido												
S E R V I C I O	ID	ESTÁNDARES CLAVE	LEGIBILIDAD		RELEVANCIA		COHERENCIA		SUFICIENCIA			
			Se comprende fácilmente, su sintaxis y semántica son las adecuadas.		Son esenciales para el propósito del instrumento; deben ser incluidas.		Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.		El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de éste.			
			1	2	1	2	1	2	1	2		
D I A G N O S T I C O P O R I M Á G E N	1	El equipo planifica y diseña sus servicios de diagnóstico por imagen para cumplir con las necesidades de sus actuales y futuros clientes y de los profesionales médicos que les refieren pacientes.										
	2	El equipo proporciona un acceso oportuno a los servicios de diagnóstico por imágenes.										
	3	Los procedimientos de servicio de diagnóstico por imágenes son genéricos, entrenados, calificados y competentes.										
	4	El equipo trabaja en un ambiente físico seguro, limpio y privado.										
	5	El equipo sigue las políticas y procedimientos para un seguro almacenamiento, manejo y desecho de los materiales y suministros inestables.										
	6	El equipo sigue políticas y procedimientos para la selección y operación de los equipos de diagnóstico por imagen.										
	7	El equipo sigue las políticas y procedimientos para el mantenimiento de todos los equipos de diagnóstico que están en uso activo en la organización.										
	8	El equipo sigue un calendario para la limpieza y mantenimiento de todos los dispositivos y equipos de diagnóstico por imágenes.										
	9	El equipo maneja y responde las solicitudes de servicio de pruebas diagnósticas por imagen.										
	10	El equipo prepara a los clientes y a sus familias para los exámenes diagnósticos por imagen.										
	11	El equipo realiza los exámenes diagnósticos por imagen de acuerdo a parámetros establecidos buscando cuidar al paciente y al equipo.										
	12	El equipo integra la información de diagnóstico de imagen de acuerdo a parámetros establecidos.										
	13	El equipo reporta los resultados de diagnóstico inmediatamente luego de la interpretación de las imágenes a los profesionales médicos apropiados.										
	14	El equipo mantiene los registros médicos y las pruebas de diagnóstico de imagen de manera segura y bien especificada.										
	15	El equipo promueve la seguridad en el ambiente del servicio de diagnóstico por imágenes.										
	16	El equipo tiene un programa de control de calidad para sus servicios de diagnóstico por imagen.										
	17	El equipo periódicamente evalúa y mejora la calidad de sus servicios de diagnóstico por imágenes.										
ITEMS			LEGIBILIDAD		RELEVANCIA		COHERENCIA		SUFICIENCIA			

Lea cada Estándar Clave, entendiendo que en cada uno de ellos están involucrados todos los elementos de evaluación pertenecientes a cada estándar clave y seleccione la opción que refleje su opinión respecto a los indicadores señalados del lado izquierdo.

La dimensión a evaluar es: Los servicios de apoyo diagnósticos: Diagnóstico por imágenes de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá

Al final de la tabla de Suficiencia escriba sus observaciones. Una vez evaluados todos los ítems y anotado sus observaciones, haga click en el botón Guardar.

Evaluación de Suficiencia					OBSERVACIONES
Ítem	LEGIBILIDAD	RELEVANCIA	COHERENCIA	SUFICIENCIA	
2					DIAGNOSTICO POR IMÁGENES

Fuente: Autoría de la investigadora

e) Herramienta de Validación –Laboratorio Biomédico:

Gráfico N° 13. Herramienta de Validación –Laboratorio Biomédico

Instrumento para la Auditoría de los Servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá
Servicio de Laboratorio Biomédico

Evaluación de Validez de Contenido																
S E R V I C I O	ID	ESTÁNDARES CLAVE	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA	
			Se comprende fácilmente, su sintaxis y semántica son las adecuadas.				Son esenciales para el propósito del instrumento, deben ser incluidas.				Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.				El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de ésta.	
			1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave son confusos o ambiguos.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave pueden ser eliminados sin que se vea afectado el propósito del instrumento.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación no tienen relación lógica con el estándar clave.				1. No cumple con el criterio. Falta el requisito legal relacionado a la legislación legal vigente de Ecuador.	
			2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave requieren modificaciones de fondo en el uso de los conceptos.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave tienen relevancia pero pueden estar indirectamente incluidos en otros.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación no tienen relación con el estándar clave, pero puede estar en otro.					
			3. Moderado nivel. Se requiere una modificación específica de algunos elementos de evaluación de estándar clave.				3. Moderado nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave son relevantes, su inclusión es importante.				3. Moderado nivel. Los elementos de evaluación tienen solo una relación tangencial con el estándar clave.				2. Cumple el criterio. El requisito legal relacionado es suficiente y responde a la legislación legal vigente del Ecuador.	
4. Alto nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave son legibles, tienen semántica y sintaxis adecuadas.				4. Alto nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave deben estar incluidos.				4. Alto nivel. Los elementos de evaluación se encuentran totalmente relacionados con el estándar clave que está midiendo.								
			LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA	
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
S E R V I C I O L A B O R A T O R I O B I O M É D I C O	1	El laboratorio utiliza un sistema de planificación para administrar todos los requerimientos de análisis de laboratorio.														
	2	El laboratorio recibe adecuadamente la muestra(s) primaria para realizar el análisis solicitado.														
	3	El laboratorio transporta, recibe y guarda las muestras en forma segura y oportuna.														
	4	El laboratorio procesa las muestras de una manera apropiada y oportuna.														
	5	El laboratorio evalúa la calidad de sus exámenes.														
	6	El laboratorio supervisa los análisis realizados fuera del laboratorio.														
	7	El laboratorio reporta los resultados de una manera precisa, consistente y oportuna.														
	8	El laboratorio utiliza su sistema de registro para supervisar y rastrear los resultados y devoluciones del laboratorio.														
ID	ITEMS	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA		

Los cada Estándar Clave, entendiendo que en cada uno de ellos están involucrados todos los elementos de evaluación pertenecientes a cada estándar clave y seleccione la opción que refleje su opinión respecto a los indicadores señalados del lado izquierdo.

La dimensión a evaluar es: Los servicios de apoyo diagnóstico Laboratorio Biomédico, de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá

Al final de la tabla de Suficiencia escriba sus observaciones. Una vez evaluados todos los ítems y anotado sus observaciones, haga click en el botón Guardar.

Evaluación de Suficiencia					OBSERVACIONES:
Dimensión	LEGIBILIDAD	RELEVANCIA	COHERENCIA	SUFICIENCIA	
1 SERVICIOS DE LABORATORIO BIOMÉDICO					

Fuente: Autoría de la investigadora

El cronograma planteado estableció un tiempo para la realización de la validación de los expertos de tres semanas, sin embargo este tiempo no se cumplió debido primeramente a la falta de respuesta de los expertos, segundo a la falta de tiempo de los tres expertos que realizaron la validación lo que supuso un ajuste en el método de diligenciamiento con acompañamiento directo de la autora del proyecto de investigación ampliando el plazo por dos semanas mas de las planificadas.

6.1.4. Fase de finalización

A pesar de que las herramientas de validación fueron enviados a diez diferentes expertos específicos en el área de los procesos de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador para su validación; para de esta manera garantizar la confianza en los resultados. (Hernández – Sampieriet, 2013), solo se recibió respuesta de tres de los expertos, *Anexo N° 3*; una vez obtenida la validación de los mismos con las observaciones respectivas de cada uno de los instrumentos se procede a realizar el consolidado de validación, un archivo en Excel que consta de tres hojas de cálculo, archivo que reúne las respuestas de los tres expertos para interpretarlas; realizando las siguientes actividades:

- Las validaciones fueron analizadas utilizando la metodología de correspondencias simples a través de la herramienta Excel,
- Se plantearon los ajustes de los instrumentos en base al análisis anterior, para aprobación por parte de la codirectora,
- Se realizaron los ajustes del instrumento de acuerdo a los resultados obtenidos en la validación de los tres expertos participantes y la aprobación del investigador y la codirectora.

7. RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico, como se indicó anteriormente surge de la falta de un instrumento estandarizado de auditoría y la imperiosa necesidad de identificar el cumplimiento y no cumplimiento tanto de la legislación vigente como del marco de un Sistema de Gestión de alta calidad, como lo es Health Canadá de los servicios de apoyo diagnóstico mismos que son los que presentan en la actualidad mayor número de quejas por parte de los usuarios, lo que además se espera suministre con el tiempo información para la toma de decisiones y formulación de planes de acción en búsqueda de la mejora continua en el Sistema de Salud pública ecuatoriana mismas que por disposición del Ministerio de Salud Pública se espera hagan parte del proceso de acreditación hospitalaria del país.

Esta acreditación responde a la decisión gubernamental de que la red pública de salud alcance estándares internacionales de calidad en atención y prestación de servicios a la ciudadanía, por lo que estas instituciones se ven obligadas a mantenerse muy alerta ante los riesgos que la falta de cumplimiento de las mismas significan para sus instituciones. A ello debe sumarse la necesidad de constatar el cumplimiento tanto de las normativas legales ecuatorianas, como de los Estándares de acreditación internacional Canadá, ya que los Centros de Salud Tipo C son donde mas se reciben pacientes, es decir el primer filtro para el ingreso a los hospitales.

Con este Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá se contará con un documento estandarizado el cual ayudará a construir una estructura adecuada para un mejor servicio a la ciudadanía a través de la mejora continua.

Por estas razones se ha buscado crear el instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico, por lo que siguiendo con los objetivos del proyecto de investigación, primero se crea el instrumento resultado de la identificación de los estándares:

7.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE LA ACREDITACIÓN INTERNACIONAL CANADÁ.

Se identificaron los estándares de la Acreditación Internacional Canadá; con la versión del informe de 14 de diciembre del 2015, mismos con los que trabaja el Ministerio de Salud Pública del Ecuador que aplican a los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, y se aplicaron todos los estándares para los Servicios de Laboratorio Biomédico, Diagnóstico por Imágenes, Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables como se muestran en los gráficos N° 14, 15 y 16:

Gráfico N° 14. Estándares ACI aplicables a Servicios de Laboratorio Biomédico

				ESCALA DE MEDICIÓN				EVIDENCIAS	NIVEL DE AGREDITACIÓN			OBSERVACIONES
SECCION	ESTÁNDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE	NO APLICA	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO		ORG	PLATINO	DIAMANTE	
PREPARACIÓN ADECUADA PARA EL ANÁLISIS	1.0 El laboratorio utiliza un sistema de planificación para administrar todos los requerimientos de análisis de laboratorio.	1.1	El laboratorio realiza análisis solo con una solicitud escrita o electrónica de una persona autorizada, por ejemplo, el médico.						X			
		1.2	El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para responder a los requerimientos verbales de procedimientos.						X			
		1.3	El laboratorio cuenta con un formulario de solicitud estandarizado para recolectar toda la información necesaria acerca del cliente, la muestra(s), y la solicitud de análisis.							X		
		1.4	El formulario de solicitud cumple con las leyes o reglamentos aplicables.						X			
		1.5	El laboratorio sigue una política para identificar y manejar requerimientos urgentes.						X			
		1.6	Los usuarios del laboratorio cumplen con el procedimiento para hacer requerimientos.							X		
	2.0 El laboratorio recolecta adecuadamente la muestra(s) primaria para realizar el análisis solicitado.	2.1	El laboratorio tiene un manual o guía disponible que describe como recolectar muestras primarias.						X			
		2.2	El manual incluye los procedimientos para la preparación del usuario, identificar la muestra primaria requerida, recolectar la muestra y desechar de forma segura los materiales utilizados en la recolección de la muestra.						X			
		2.3	PRACTICA ORGANIZACIONAL REQUERIDA El equipo sigue un protocolo de verificación antes de brindar los servicios de laboratorio.									
		2.3.1	La organización tiene un método documentado de identificación del cliente que se estandariza a través de la organización.						X			
		2.3.2	El equipo emplea dos credenciales del cliente antes de proporcionar servicios de laboratorio.									
		2.4	El laboratorio etiqueta cada una de las muestras con la información correspondiente.						X			
		2.5	Todas las muestras primarias son de fácil seguimiento por los usuarios.						X			
		2.6	El laboratorio tiene una política que describe las normas de aceptación y rechazo para una muestra primaria.							X		
	3.1	3.1	El laboratorio tiene un procedimiento para transportar muestras de y hacia el laboratorio.						X			

Fuente: Autoría de la investigadora

Gráfico N° 15. Estándares ACI aplicables a Diagnóstico por Imágenes



Ministerio

de Salud Pública

DIAGNOSTICO POR IMÁGENES

ESCALA DE MEDICIÓN													
SECCION	ESTANDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACION	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACION			OBSERVACIONES
					NO APLICA	CUMPLIMIENTO				ORO	PLATINO	DIAMANTE	
						TOTALMENTE	PARCIALMENTE	NO CUMPLA					
CUMPLIENDO CON LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES Y PROVEEDORES DE SERVICIOS	1.0 El equipo planifica y diseña sus servicios de diagnóstico por imagen para cumplir con las necesidades de sus actuales y futuros clientes y de los profesionales médicos que les refieren pacientes.	1.1	La organización tiene una licencia vigente para proveer servicios de diagnóstico por imágenes.							X			
		1.2	La licencia de la organización establece claramente los servicios de diagnóstico por imágenes que provee, los métodos que pueden ser observados por sus clientes, familias, visitantes, equipo y proveedores de servicios.							X			
		1.3	Las políticas y procedimientos de la organización para entregar servicios de diagnóstico por imágenes cumplen con las leyes y regulaciones aplicables.							X			
		1.4	El equipo recopila y revisa la información al menos una vez por año sobre el volumen de servicio, tiempos de espera, perspectiva del cliente sobre los servicios y tendencias de utilización en los diferentes grupos, tales como edad o condiciones específicas de la población.								X		
		1.5	El equipo recopila información al menos anualmente de los médicos que les refieren pacientes acerca de sus necesidades de servicios de diagnóstico por imagen.								X		
		1.6	El equipo prestador de servicios se reúne al menos anualmente para revisar la información recabada de los clientes y de los profesionales médicos para identificar fortalezas y áreas de servicio a mejorar, y realizar los cambios adecuados.									X	
		1.7	El equipo establece alianzas para poder prestar coordinadamente servicios diagnósticos de imagen.								X		
		1.8	La organización establece líneas claras de rendición de cuentas para los servicios de imagen entregados a través de la organización.								X		
	2.0 El equipo proporciona un acceso oportuno a los servicios de diagnóstico por imágenes.	2.1	El equipo hace un seguimiento a los tiempos de espera y el tiempo medio de respuesta para los requerimientos electivos, urgentes y de emergencia de los servicios de diagnóstico por imágenes.							X			
		2.2	El equipo identifica y elimina cuando sea posible las barreras físicas y sistémicas que impiden a los clientes o a los profesionales médicos referentes el acceso a los servicios de diagnóstico por imágenes.								X		
		2.3	El equipo periódicamente recopila información de los profesionales médicos referentes sobre cómo las demoras del servicio de diagnóstico afecta su capacidad de proveer atención oportuna a los clientes, y trabaja con ellos para evitar las demoras en la entrega de los resultados de las pruebas.								X		
		2.4	El equipo identifica los recursos necesarios para una entrega eficiente y oportuna de los servicios diagnósticos por imagen.								X		
		2.5	Los líderes del equipo asignan con los directivos más altos a nombre del equipo para que aseguren con los recursos necesarios para poder brindar servicios de diagnóstico por imagen de alta calidad.									X	
		3.1	El equipo tiene bien definidos los perfiles de las posiciones de trabajo que definen calificaciones, roles y responsabilidades.							X			

Fuente: Autoría de la investigadora

Gráfico N° 16. Estándares ACI aplicables a Reprocesamiento y Esterilización de Dispositivos Médicos Reutilizables



Ministerio de Salud Pública

REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES

SECCION	ESTÁNDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACION	RESPONSABLE	ESCALA DE MEDICIÓN				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACION			OBSERVACIONES
					NO APLICA	CUMPLIMIENTO				ORO	PLATINO	DIAMANTE	
						TOTALMENTE	PARCIALMENTE	NO CUMPLA					
1.0 La organización diseña su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización y de organizaciones asociadas.		1.1	La organización recopila información al menos anualmente acerca de los volúmenes de servicio y los métodos de dispositivos médicos usados.							X			
		1.2	La organización revisa su plan operativo y la información que se reúne sobre los volúmenes de servicio y uso de equipo para decidir cuáles servicios de reprocesamiento y esterilización son efectivos dentro de la organización.							X			
		1.3	El equipo trabaja con otros dentro de la organización para limitar el uso de la esterilización rápida solamente para emergencias y nunca para los sets completos o dispositivos implantables.									X	
		1.4	La organización designa un individuo entrenado y competente con la responsabilidad de coordinar todas las actividades de reprocesamiento y esterilización en toda la organización, incluyendo aquellas realizadas fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.							X			
		1.5	La persona designada reporta directamente a la los directivos de la organización o a la oficina ejecutiva.							X			
		1.6	La organización cuenta con el número correcto y la diversidad del personal para desempeñar las actividades de reprocesamiento y esterilización.							X			
		1.7	Cuando los servicios de esterilización son contratados a proveedores externos, la organización establece y mantiene un contrato con cada proveedor que requiere ciertos estándares de calidad y adherencia a las normas de la práctica aceptables.							X			
		1.8	Cuando se contrata servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización regularmente supervisa la calidad de los servicios prestados.							X			
		1.9	Cuando se contrata los servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización revisa anualmente cada contrato y registra todos los aspectos del contrato y de la negociación en sus archivos.									X	
2.0 La organización, educa, entrena y evalúa la competencia de los miembros de su equipo.		2.1	La organización ofrece a todos los miembros de su personal sobre las prácticas de seguridad laboral, incluyendo la seguridad para el paciente, salud ocupacional y seguridad en la prevención y control de infecciones.							X			
		2.2	Al ser contratados, el equipo recibe un entrenamiento, acerca de cómo reprocesar los dispositivos médicos y también siempre que haya cambios en el proceso de esterilización.							X			
		2.3	El entrenamiento del equipo incluye el cómo reprocesar nuevos dispositivos y equipamiento utilizados en la organización.							X			
		2.4	Los supervisores y miembros del personal involucrados en el reprocesamiento han completado un curso reconocido en reprocesamiento y esterilización.								X		
		2.5	La organización realiza evaluaciones basales y anuales de los miembros del personal involucrados en el reprocesamiento y esterilización.								X		
		2.6	La organización provee un seguimiento de la educación, entrenamiento y supervisión para el personal que se ha involucrado en incidentes críticos o eventos adversos.									X	

UN SERVICIO DE REPROCESAMIENTO DE ALTO DESEMPEÑO

Fuente: Autoría de la investigadora

Realizada esta identificación se continua el trabajo diseñando el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico.

7.2 DISEÑO DEL INSTRUMENTO PARA LA AUDITORÍA

Se diseña el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador integrando los estándares de la Acreditación Internacional Canadá con la normativa Legal vigente ecuatoriana como se muestra en los gráficos N° 17, 18 y 19:, cotejando uno a uno de los estandares con normativa legal vigente ecuatoriana que pueda ser aplicado a los mismos.

Gráfico N° 17. Instrumento de Auditoría de Servicios de Laboratorio Biomédico

SERVICIOS DE LABORATORIO BIOMÉDICO														
SECCION	ESTÁNDARES CLAVE	NÚMERO	ELEMENTOS DE EVALUACION	RESPONSABLE	REQUISITO LEGAL	ESCALA DE MEDICIÓN				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACION			OBSERVACIONES
						NO APLICA	TOTALMENTE	PARCIALMENTE	NO CUMPLE		ORO	PLATINO	DIAMANTE	
1.0 El laboratorio utiliza un sistema de planificación para administrar todos los requerimientos de análisis de laboratorio.			1.1 El laboratorio realiza análisis solo con una solicitud escrita o electrónica de una persona autorizada, por ejemplo, el médico.		Acuerdo 2003 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 13 Nov. 2012 CAPTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.- Forme o reciba muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.							X		
			1.2 El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para responder a los requerimientos verbales de procedimientos.								X			
			1.3 El laboratorio cuenta con un formulario de solicitud estandarizado para recibir toda la información necesaria acerca del cliente, la muestra(s), y la solicitud de análisis.		Acuerdo 2003 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 13 Nov. 2012 CAPTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.- Los puntos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones: - Señalar los datos completos del "Registro de toma, transporte y recepción muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.								X	
			1.4 El formulario de solicitud cumple con las leyes o reglamentos aplicables.									X		
			1.5 El laboratorio sigue una política para identificar y manejar requerimientos urgentes.									X		
			1.6 En caso de que el laboratorio cumpla con el procedimiento para hacer requerimientos.											X
			2.1 El laboratorio tiene un manual o guía disponible que describe como recolectar muestras primarias.		Acuerdo 2003 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 13 Nov. 2012 CAPTULO VII DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLINICOS Art. 37.- El Médico responsable de la calidad general con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y sus estructuras documental, misma que contendrá lo siguiente: - Identidad, toma y manejo de muestras.- Describir los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.							X		
			2.2 El manual incluye los procedimientos para la preparación del suero, identificar la muestra primaria requerida, recolectar la muestra y desechar de forma segura los materiales utilizados en la recolección de la muestra.		Acuerdo 2003 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 13 Nov. 2012 CAPTULO IV PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha hora de recolección).							X		

Fuente: Autoría de la investigado

Gráfico N° 18. Instrumento de Auditoría de Diagnóstico por Imágenes

SECCION		ESTÁNDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE	REQUISITO LEGAL	ESCALA DE MEDICIÓN				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACIÓN			OBSERVACIONES
							NO APLICA	CUMPLIMIENTO	PARCIALMENTE	NO CUMPLE		ORO	PLATINO	DIAMANTE	
LLENADO CON LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES Y PROVEEDORES DE SERVICIOS	1.0	El equipo planifica y ofrece sus servicios de diagnóstico por imagen para cumplir con las necesidades de sus actuales y futuros clientes y de los profesionales médicos que los refieren pacientes.	1.1	La organización tiene una licencia vigente para prestar servicios de diagnóstico por imágenes.		Artículo 10 del Reglamento de Funcionamiento de los establecimientos de salud pública y privados del sistema nacional de salud, servicios de atención domiciliar de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo diagnóstico y empresas de salud y medicina preventiva. (06 Nov. 2016) CAPTULO IV, FORMAS DE FUNCIONAMIENTO Art. 8. Los establecimientos de salud pública y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliar de salud, los establecimientos que prestan servicios de apoyo diagnóstico y las empresas de salud y medicina preventiva, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo Permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Hospitalaria - AECSS, según sus competencias.						X			
			1.2	La licencia de la organización establece claramente los servicios de diagnóstico por imágenes que presta, las técnicas que pueden ser observadas por sus clientes, familias, colegas, colegas y proveedores de servicios.		Artículo 10 del Reglamento de Funcionamiento de los establecimientos de salud pública y privados del sistema nacional de salud, servicios de atención domiciliar de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo diagnóstico y empresas de salud y medicina preventiva. (06 Nov. 2016) CAPTULO IV, FORMAS DE FUNCIONAMIENTO Art. 8. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.3	Las políticas y procedimientos de la organización para entregar servicios de diagnóstico por imágenes cumplen con los leyes y regulaciones aplicables.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			

Fuente: Autoría de la investigadora

Gráfico N° 19. Instrumento de Auditoría para Reprocesamiento y Esterilización de Dispositivos Médicos Reutilizables

SECCION		ESTÁNDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE	REQUISITO LEGAL	ESCALA DE MEDICIÓN				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACIÓN			OBSERVACIONES
							NO APLICA	CUMPLIMIENTO	PARCIALMENTE	NO CUMPLE		ORO	PLATINO	DIAMANTE	
EFECTO DE	1.0	La organización diseña su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización y de organizaciones asociadas.	1.1	La organización revisa la información al menos anualmente acerca de los subtemas de servicio de los modelos de dispositivos médicos reutilizables.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.2	La organización revisa su plan operativo y la información que se recibe sobre los subtemas de servicio a los requisitos para diseñar todos los servicios de reprocesamiento y esterilización son ofrecidos dentro de la organización.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.3	El equipo trabaja con otros dentro de la organización para brindar el uso de la esterilización rápida solamente para emergencias y nunca para los usos completos o dispositivos contaminados.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.4	La organización designa un individuo responsable y competente con la responsabilidad de coordinar todas las actividades de reprocesamiento y esterilización en toda la organización, incluyendo aquellos realizados fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.5	La persona designada reporta directamente a los directores de la organización o a la oficina operativa.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.6	La organización cuenta con el número correcto y la diversidad del personal para desarrollar las actividades de reprocesamiento y esterilización.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.7	Cuando los servicios de esterilización son contractuales o proveen servicios, la organización establece y mantiene un contrato con cada proveedor que requiere datos consistentes de calidad y adherencia a los normas de la práctica asociada.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.8	Cuando se solicitan servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización revisa anualmente cada contrato y registra todos los aspectos del contrato y de la prestación en sus archivos.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			
			1.9	Cuando se revisan los servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización revisa anualmente cada contrato y registra todos los aspectos del contrato y de la prestación en sus archivos.		Decreto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos - DGO (10 Dic. 2012) CAPTULO IV, PROCESOS ASISTENCIALES DE ASISTENCIA Art. 2.1. El Permiso de funcionamiento a los establecimientos de salud pública y privados de la prestación de servicios de salud, una vez emitido de acuerdo a la clasificación y calificación conforme a su riesgo sanitario y previa vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.						X			

Fuente: Autoría de la investigadora

Como se puede observar, estos instrumentos ya tienen incluido el Requisito Legal; el Instrumento completo para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá se muestra en el *Anexo N° 1*.

7.3. REVISION DE CONTENIDO Y AJUSTE DEL INSTRUMENTO

Para el tercer objetivo, realizar una revisión de contenido por expertos de la propuesta del Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C, se realizaron las validaciones, a partir de las mismas se crea el consolidado de validaciones de los expertos como lo muestra en el *Anexo N° 4*, hojas de cálculo en el que se reúnen las calificaciones de los tres expertos que participaron en la misma, con sus observaciones obteniendo los siguientes resultados:

Gráfico N° 20. Consolidado de Respuestas Validación del instrumento para el Servicio de Laboratorio Biomédico

Instrumento para la Auditoría de los Servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá
Servicio de Laboratorio Biomédico

Evaluación de Validez de Contenido

S E R V I C I O	ID	ESTANDARES CLAVE	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA				CORRECCIONES					
			Se comprende fácilmente, su sintáctica y semántica son las adecuadas.				Son esenciales para el propósito del instrumento, deben ser incluidas.				Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.				El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de datos.									
			1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave son confusos o ambiguos.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave pueden ser eliminados sin que se vea afectado el propósito del instrumento.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación no tienen relación lógica con el estándar clave.				1. No cumple con el criterio. Falta el requisito legal relacionado a la legislación legal vigente del Ecuador									
			2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave requieren modificaciones de fondo en el uso de los conceptos.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave tienen relevancia pero pueden estar indirectamente incluidos en otros.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación no tienen relación con el estándar clave, pero puede estar en otro.													
L A B O R A T O R I O	1	El laboratorio utiliza un sistema de planificación para administrar todos los requerimientos de análisis de laboratorio.	3. Moderado nivel. Se requiere una modificación específica de algunos elementos de evaluación del estándar clave.				3. Moderado nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave son relevantes, su inclusión es importante.				3. Moderado nivel. Los elementos de evaluación tienen solo una relación tangencial con el estándar clave.				2. Cumple el criterio. El requisito legal relacionado es suficiente y responde a la legislación legal vigente del Ecuador									
			4. Alto nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave deben estar incluidos.				4. Alto nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave deben estar incluidos.				4. Alto nivel. Los elementos de evaluación se encuentran totalmente relacionados con el estándar clave que está midiendo.													
			LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA									
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2								
S A T U R N I D A D E	2	El laboratorio recolecta adecuadamente la muestra(s) primaria para realizar el análisis solicitado.			x						x				x		x		El laboratorio cuenta con un procedimiento que sirva para la planificación de su servicio.					
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
	3	El laboratorio transporta, recibe y guarda las muestras en forma segura y oportuna.				x					x				x		x		El laboratorio recolecta las muestras según su manual o guía.					
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
	4	El laboratorio procesa las muestras de una manera apropiada y oportuna.				x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
O B J E T I V O	5	El laboratorio evalúa la calidad de sus exámenes.				x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
	6	El laboratorio supervisa los análisis realizados fuera del laboratorio.				x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
D E B E	7	El laboratorio reporta los resultados de una manera precisa, consistente y oportuna.				x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
	8	El laboratorio utiliza su sistema de registro para supervisar y rastrear los resultados y desvíos del laboratorio.				x					x				x		x		El laboratorio utiliza su sistema de registro para supervisar los resultados del laboratorio.					
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
						x					x				x		x							
ID			ITEMS				LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA					

semántica, al igual buscando que el estándar clave tenga relación lógica con los elementos de evaluación que están dentro de él.

Gráfico N° 21. Consolidado de Respuestas Validación del Instrumento para el Servicio de Diagnóstico por Imagen

Instrumento para la Auditoría de los Servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá																			
Diagnóstico por Imágenes																			
Evaluación de Validez de Contenido																			
S E R V I C I O	ID	ESTANDARES CLAVE	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA	CORRECCIONES			
			Se comprende fácilmente, su sintáctica y semántica son las adecuadas.				Son esenciales para el propósito del instrumento, deben ser incluidos.				Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.				El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de esta.				
			1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave son confusos o ambiguos.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave pueden ser eliminados sin que se vea afectado el propósito del instrumento.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación no tienen relación lógica con el estándar clave.				1. No cumple con el criterio. Para el requisito legal relacionado a la legislación legal vigente del Ecuador				
			2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave requieren modificaciones de fondo en el uso de los conceptos.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave tienen relevancia pero pueden estar indirectamente incluidos en otros.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación no tienen relación con el estándar clave, pero puede estar en otro.				2. Cumple el criterio. El requisito legal relacionado es suficiente y responde a la legislación legal vigente del Ecuador				
D I A G N O S T I C O	P O R	I M A G E N E S	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA				
			Se comprende fácilmente, su sintáctica y semántica son las adecuadas.				Son esenciales para el propósito del instrumento, deben ser incluidos.				Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.				El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de esta.				
			1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave son confusos o ambiguos.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave pueden ser eliminados sin que se vea afectado el propósito del instrumento.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación no tienen relación lógica con el estándar clave.				1. No cumple con el criterio. Para el requisito legal relacionado a la legislación legal vigente del Ecuador				
			2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave requieren modificaciones de fondo en el uso de los conceptos.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación del estándar clave tienen relevancia pero pueden estar indirectamente incluidos en otros.				2. Bajo Nivel. Los elementos de evaluación no tienen relación con el estándar clave, pero puede estar en otro.				2. Cumple el criterio. El requisito legal relacionado es suficiente y responde a la legislación legal vigente del Ecuador				
D I A G N O S T I C O	P O R	I M A G E N E S	1															El equipo planifica y diseña su servicio de diagnóstico por imágenes para cumplir con las necesidades de sus actuales y futuros clientes y de los profesionales médicos que les refieren pacientes.	
			2																El equipo proporciona un acceso oportuno a los servicios de diagnóstico por imágenes.
			3																Los proveedores de servicio de diagnóstico por imágenes son parte entera, calificada y completa.
			4																El equipo trabaja en un ambiente físico seguro, limpio y privado
			5																El equipo sigue las políticas y procedimientos para un seguro almacenamiento, manejo y desecho de los materiales y sustancias radiactivas.
			6																El equipo sigue las políticas y procedimientos para la selección y operación de los equipos de diagnóstico por imagen.
			7																El equipo sigue las políticas y procedimientos para el mantenimiento de todos los equipos de diagnóstico que están en uso activo en la organización.
			8																El equipo sigue un calendario para la limpieza y mantenimiento de todos los diagnósticos y equipos de diagnóstico por imágenes.
			9																El equipo maneja y responde las solicitudes de servicio de pruebas diagnósticas por imagen.
			10																El equipo prepara a los clientes y a sus familiares para los exámenes diagnósticos por imagen.
			11																El equipo realiza los exámenes diagnósticos por imagen.
			12																El equipo interpreta la información de diagnóstico de imágenes.
			13																El equipo reporta los resultados de diagnóstico inmediatamente luego de la interpretación de las imágenes a los profesionales médicos apropiados.
			14																El equipo mantiene los registros médicos y las pruebas de diagnóstico de imagen de manera segura y bien clasificada.
			15																El equipo promueve la seguridad en el ambiente del servicio de diagnóstico por imágenes.
			16																El equipo tiene un programa de control de calidad para sus servicios de diagnóstico por imagen.
			17																El equipo periódicamente evalúa y mejora la calidad de sus servicios de diagnóstico por imágenes.
ID	ITEMS	LEGIBILIDAD	RELEVANCIA	COHERENCIA	SUFICIENCIA														
Validador 1																			
Validador 2																			
Validador 3																			
Evaluación de Suficiencia																			
OBSERVACIONES:																			
Observación	LEGIBILIDAD	RELEVANCIA	COHERENCIA	SUFICIENCIA	Se requiere revisar los estándares 11 y 12, dado que estos corresponden a la misión del servicio, por ende, es sobreentendiéndose que se realizan, sugiero que el aspecto de SUFICIENCIA del instrumento sea evaluado por un par de Ecuador que conozca en profundidad la normatividad en salud VERIFICAR NORMATIVA														
2	DIAGNOSTICO POR IMAGENES																		

Fuente: Autoría de la investigadora

Esta es la herramienta que mas cambios necesito de acuerdo a la validación de los expertos, ya que las dimensiones de legibilidad, relevancia y coherencia, obtuvieron calificaciones de 1, 2 y 3 por lo que se realizaron cambios de estructura de los estándares clave 1, 2, 3, 9, 10, 11 y 12, buscando que el instrumento se comprenda fácilmente, tanto en la sintáctica como en la semántica, que sea esencial para el propósito del instrumento y buscando que el estándar clave tenga relación lógica con los elementos de evaluación que

están dentro de él. Con respecto a la dimensión de suficiencia la cual evalúa el requisito legal relacionado al elemento de evaluación se considera que no es necesario el cambio por ende no se realiza cambios en el mismo.

Gráfico N° 22. Consolidado de Respuestas Validación del Instrumento para el Servicio de Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

Instrumento para la Auditoría de los Servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá																		
Reprocesamiento y Esterilización de dispositivos médicos reutilizables																		
Evaluación de Validez de Contenido																		
S E R V I C I O	ID	ESTÁNDARES CLAVE	LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA		CORRECCIONES	
			Se comprende fácilmente, su sintaxis y semántica son las adecuadas.				Son esenciales para el propósito del instrumento, deben ser incluidas.				Los elementos de evaluación tienen relación lógica con el estándar clave con el que se relaciona.				El requisito legal relacionado a los elementos de evaluación bastan para obtener la medición de éste.			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2		
			1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave son confusos o ambiguos.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación del estándar clave pueden ser eliminados sin que se vea afectado el propósito del instrumento.				1. No cumple con el criterio. Los elementos de evaluación no tienen relación lógica con el estándar clave.				1. No cumple con el criterio. Falta el requisito legal relacionado a la legislación legal vigente del Ecuador.			
			2. Bajo Nivel Los elementos de evaluación del estándar clave requieren modificaciones de fondo en el uso de los conceptos.				2. Bajo Nivel Los elementos de evaluación del estándar clave tienen relevancia pero pueden estar indebidamente incluidos en otros.				2. Bajo Nivel Los elementos de evaluación no tienen relación con el estándar clave, pero pueden estar en otros.				2. Cumple el criterio El requisito legal relacionado es suficiente y responde a la legislación legal vigente del Ecuador.			
			3. Moderado nivel Se requiere una modificación específica de algunos elementos de evaluación del estándar clave.				3. Moderado nivel Los elementos de evaluación del estándar clave son relevantes, su inclusión es importante.				3. Moderado nivel Los elementos de evaluación tienen solo una relación tangencial con el estándar clave.							
			4. Alto Nivel Los elementos de evaluación del estándar clave están bien incluidos.				4. Alto Nivel Los elementos de evaluación se encuentran totalmente relacionados con el estándar clave que está midiendo.											
			LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2		
E S T E R I L I Z A C I O N	1	La organización diseña su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización y de organizaciones asociadas.																La organización cuenta con un proceso de su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización.
	2	La organización, educa, entrena y evalúa la competencia de los miembros de su equipo.																La organización, capacita, entrena y evalúa la competencia de los miembros de su equipo.
	3	El diseño físico del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos permite un reprocesamiento de alta calidad y el flujo eficaz de los dispositivos médicos reutilizables y de su equipo.																Las instalaciones físicas para el reprocesamiento de dispositivos médicos permite un reprocesamiento de alta calidad y el flujo eficaz de los dispositivos médicos reutilizables y de su equipo.
	4	El equipo que produce, principalmente a instrucciones de los fabricantes en el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos y el reprocesamiento de equipo reutilizable y de dispositivos.																
	5	El equipo cumple con los requerimientos de salud ocupacional y seguridad para asegurar que el personal está seguro en el departamento de reprocesamiento de los dispositivos médicos.																Se cumple con los requerimientos de salud ocupacional y seguridad para garantizar que el personal está seguro en el departamento de reprocesamiento de los dispositivos médicos.
	6	El equipo mantiene la documentación actualizada y accesible tal como los registros de sus procesos de esterilización.																
	7	La organización selecciona, modela y mantiene el equipo de reprocesamiento de manera que es seguro para su uso y funcionamiento, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.																La organización selecciona, modela y mantiene el equipamiento de reprocesamiento de manera que es seguro para su uso y funcionamiento, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
	8	El equipo prepara apropiadamente el equipamiento contaminado para el reprocesamiento.																
	9	El personal opera el equipo de esterilización y conduce la esterilización con precisión y seguridad.																
	10	El equipo previene la contaminación de los dispositivos reprocesados.																
	11	El equipo hace el seguimiento de las cargas esterilizadas y realiza las reoperaciones apropiadas cuando es necesario.																
	12	El equipo tiene una estrategia integrada para el manejo de la calidad y del manejo de sus servicios de reprocesamiento y de esterilización.																Se cuenta con una estrategia integrada para el manejo de la calidad y del manejo de sus servicios de reprocesamiento y de esterilización.
ID			LEGIBILIDAD				RELEVANCIA				COHERENCIA				SUFICIENCIA			

En general, se acatan las calificaciones y observaciones de los expertos validadores, los calificaciones que obtuvieron calificación 3 por uno de los expertos en la dimensión de coherencia no fueron cambiadas debido a que no se considera necesario ya que los estándares clave no contienen la totalidad de los elementos de evaluación; mientras que los estándares clave que obtuvieron por mas de un validador calificación 3 se procedieron a ajustar ampliando los mismos, incluyendo los elementos de evaluación, buscando que tengan mayor relación lógica y se comprendan fácilmente.

En el *Anexo N° 2* se muestran las herramientas de validación completos; es decir, las tres hojas del archivo Excel y en el instrumento el criterio clave y los elementos de evaluación.

El resultado de la evaluación de contenido cualitativa por parte de los tres validadores, mostro que: el Validador N° 1 en las observaciones indicó “es una buena propuesta” aunque también sugirió que la dimensión de SUFICIENCIA del instrumento sea evaluado por un par de expertos de Ecuador que conozca a profundidad la normatividad legal vigente en salud de este país, lo cual se acogió a través de la elección de los siguientes validadores quienes fueron expertos ecuatorianos.

El experto Validador N° 2; indicó que a su parecer el instrumento será de gran utilidad para las personas encargadas de evaluar y monitorear los estándares de calidad de la norma canadiense en los servicios planteados, al igual que será una excelente referente para quien quiera adoptar total o parcialmente los estándares de la acreditación internacional Canadá sin necesidad de ser acreditado,este experto solicitó revisar el tema de normativa en algunos casos determinados puesto que la normativa indicada en la herramienta era específicamente para hospitales no para Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud del Ecuador, pero la investigadora consideró que no era necesario eliminar la normativa legal ecuatoriana incluída en el instrumento ya que el mismo busca servir como base para auditar los servicios de apoyo diagnóstico en todas las unidades operativas del Ministerio de Salud del Ecuador; ya que la más pequeña de estas unidades no tiene que ser mas insegura, se espera que los servicios de apoyo diagnóstico brindados en los Centros de Salud tipo C mejoren y también sean de alta calidad a pesar de que en la actualidad no se cuenta con legislación obligatoria específica para estos centros de salud.

El Validador N° 3; quien indicó que el instrumento será de gran ayuda ya que indica las normas que exige el Ministerio de Salud Pública, específicamente hace referencia a que el instrumento tiene descritos todos los pasos tanto de

seguridad para el personal, como seguridad para los pacientes, así como una correcta distribución de los componentes de las instalaciones que son con las que más se trabaja; es decir el área de imagen y laboratorio, también indicó que auditar estos servicios son muy importantes por el tema de Bioseguridad para todos los involucrados, este experto en general no realizó observaciones en la validación de la herramienta.

El instrumento final con los ajustes resultado de las validaciones por parte de los expertos se muestra en el *Anexo N° 5*.

7.4. DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos se puede inferir que este Instrumento para la auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá, de su propuesta original a la propuesta final atravesó por algunos ajustes después de la validación de los expertos validadores.

Estos ajustes fueron más de estructura buscando que con respecto a la dimensión de legibilidad sea fácilmente comprensible, es decir que su sintáctica y semántica sean las adecuadas para la comprensión tanto de los auditados como del auditor.

Con respecto a la dimensión de coherencia, que el estándar clave tenga relación lógica con todos los elementos de evaluación dentro del mismo, obteniendo así un instrumento que permitirá verificar continuamente la evolución satisfactoria del sistema y la verificación continua del cumplimiento de los objetivos a través de un proceso de verificación aleatorio, pero representativo, como lo es la auditoría y a través de ella medir la eficiencia de los servicios de apoyo diagnóstico, dando respuesta así al problema planteado de ¿Cómo auditar la prestación de servicios de apoyo diagnóstico en los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador teniendo como referente la Acreditación Canadá?.

Las diferencias encontradas después de los resultados de las validaciones respecto a la hipótesis son más de estructura, sintáctica y semántica buscando que el instrumento este no solo en español sino en contexto país para su utilidad real.

8. IMPACTOS LOGRADOS Y OBSTACULOS DEL PROYECTO

Al finalizar el proyecto tenemos el siguientes resultado:

La propuesta de un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá; que busca genere directrices para establecer políticas de cumplimiento en todos los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, así también que sirva de base fundamental para iniciar el proceso de certificación de Canadá en los Centros de Salud tipo C.

Por otra parte también se espera que permita a través de su aplicación mejorar los indicadores de estos servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C, aportando a los objetivos del buen vivir, permitiendo garantizar modelos de servicio de salud basados en criterios estandarizados de Salud Pública a nivel nacional e internacional, con la aplicación de los estándares de la Acreditación Internacional Canadá.

8.1 IMPACTOS LOGRADOS VS. IMPACTOS PROGRAMADOS

Bajo la metodología utilizada y los resultados obtenidos se apunta a que los impactos se den en el futuro, por esta razón se los clasificó a largo plazo (3 a 5 años), como se muestra en la Tabla N° 2. Impactos programados, teniendo en cuenta la importancia que reviste el implementar sistemáticamente este Instrumento para auditar los servicios de apoyo diagnóstico en los Centros de Salud Tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador teniendo como referente la Acreditación Canadá y el generar planes de mejora.

Tabla N° 2. Impactos programados

DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO	PLAZO	INDICADOR	SUPUESTO
Generación de cultura de calidad en el personal de en los servicios de apoyo diagnóstico en los Centros de Salud tipo C del Ministerios de Salud Pública del Ecuador	Largo plazo	% de satisfacción del personal	Intención y voluntad del personal generando cambio en el pensamiento
Disminución de falencias en los servicios de apoyo diagnóstico en los Centros de Salud tipo C del Ministerios de Salud Pública del Ecuador	Largo plazo	% de disminución de falencias (con respecto a la auditoría anterior realizada)	Intención y voluntad gubernamentales de implementar el Instrumento
Satisfacción de los usuarios de los Servicios de apoyo diagnóstico	Largo plazo	% de satisfacción de usuarios externos	Condiciones favorables para que se acrediten.

Fuente: Autoría de la investigadora

8.2 OBSTÁCULOS METODOLÓGICOS PRESENTADOS

Los obstáculos metodológicos y la forma en la que se los resolvió se presentan a continuación en la Tabla N° 3:

Tabla N° 3. Obstáculos metodológicos presentados

Obstáculos Metodológicos	Acción correctiva
Inicialmente se presento un cronograma para el desarrollo del instrumento. Pero obtener la legislación ecuatoriana legal vigente tuvo dificultades ya que la misma no estaba consolidada en un solo lugar.	Contactarnos directamente con el; Especialista de la Dirección Nacional de Normatización, Responsable de Licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública, quien ayudo con la normativa legal ecuatoriana vigente aplicada para los Centros de Salud tipo C .
Dificultades en la validación por el tiempo de los expertos seleccionados.	Ajustar el cronograma un mes mas de lo planificado para permitir a los expertos responder a la herramienta de validación.

Fuente: Autoría de la investigadora

9. BALANCE DEL CRONOGRAMA Y EL PRESUPUESTO

9.1. BALANCE DEL CRONOGRAMA

El balance del cronograma que presentamos en la Tabla N° 4. es el tiempo estimado en el proyecto original Propuesta de un instrumento para la auditoría de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá; para las actividades según los momentos establecidos.

Tabla N° 4. Cronograma de ejecución de la investigación.

ETAPAS	Id.	ACTIVIDADES	T(sem.)	Comienzo	Fin	T4 16												T1 17					T2 17					T3 17					T4 17					T1 18					T2 18					T3 18																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
						oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
MOMENTO 1	1	Recolección de información para Diagnóstico	2s	23/05/2017	05/06/2017																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	

Fuente: Autoría de la investigadora

La tabla N° 5. Muestra el cronograma después de la división del proyecto original a el nuevo proyecto titulado Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá.

Tabla N° 5. Cronograma de validación del proyecto de investigación.

TUTORIA	FECHA	ACTIVIDADES	OBJETIVO
6	30-may	Entrega matriz servicios de apoyo para su revision	1. Identificar los estándares de la Acreditación Internacional Canadá que aplican a los Centros de Salud tipo C del MSP del Ecuador. 2. Diseñar el Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del MSP del Ecuador integrando los estándares de la acreditación internacional Canadá con la normativa legal vigente ecuatoriana.
7	5-jun	Desarrollo del instrumento para la revisión de contenido	3. Realizar una revisión de contenido por expertos de la propuesta del Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
8	12-jun	Preparación para la revisión de contenido por expertos de la propuesta del instrumento para la Auditoría	
9	6-jul	Revisión de resultados de la revisión de contenido por expertos de la propuesta del instrumento para la Auditoría	
10	16-jul	Elaboración documento final	Proponer un Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estandares de Acreditación Internacional Canadá.
11	10-ago	Entrega documento para su revisión	
12	20-ago	Entrega del artículo para su revisión	

Fuente: Autoría de la investigadora

De acuerdo a lo observado en la Tablas N° 4; el primer momento de la investigación se cumplió de acuerdo a lo planificado, pero en relación al momento de ejecución los tiempos planeados no se cumplieron en lo referente a la creación del instrumento, específicamente a la revisión de la normativa legal vigente ecuatoriana, debido a la falta de colaboración del Encargado de Calidad, ambiente y seguridad del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, por ello se decidió dividir el proyecto original, cambiando así su alcance solamente a los servicios de apoyo diagnóstico.

Con respecto a la Tabla N° 5. también se represento retraso en el cumplimiento de la misma por falta de tiempo de los expertos para la realización de la validación, razón por la cual se prolongó un mes más la validación de los instrumentos. Posteriormente se realizó el ajuste de los instrumentos partiendo de las observaciones y calificaciones obtenidas en el ejercicio de validación, hay que tomar en cuenta que una validación implica ajustes que deben ser considerados en el cronograma.

9.2. BALANCE DEL PRESUPUESTO

La Tabla N° 6. contiene el valor estimado de recursos utilizados en el desarrollo de este proyecto de investigación titulado Instrumento para la Auditoría de los servicios de apoyo diagnóstico de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de Acreditación Internacional Canadá.

Tabla N° 6. Presupuesto del trabajo de investigación

DESCRIPCIÓN	COSTO EN DÓLARES
TALENTO HUMANO	
Entrevistas	200.00 USD
TOTAL	200.00 USD
MATERIALES	
Libros	200.00 UDS
Revistas	100.00 USD
Suministros de Oficina	150.00 USD
Empastado	200.00 USD
Copias	100.00 USD
Trabajos de Impresión	300.00 USD
Internet	250.00 USD
TOTAL	1.300.00 USD
OTROS	
Viáticos	5.000.00 USD
Transporte	2.000.00 USD
TOTAL	7.000.00 USD
Imprevistos 15%	1.275.0 USD
TOTAL	9.775.00 USD

Fuente: Autoría de la investigadora

El valor determinado como imprevistos del 15% es consecuencia de la solicitud de una prórroga académica de tres meses después de la división del proyecto de investigación original.

El uso de la tecnología como correo electrónico para el envío de la herramienta de validación representó una optimización de recursos para el logro de los objetivos propuestos.

10. CONCLUSIONES

Del presente trabajo de investigación podemos concluir que a partir de la realización del mismo ya se poseen una iniciativa investigativa; es decir, ya se conocen los pasos que se deben llevar a cabo, la forma correcta de realizar una investigación y la manera de adecuada de plantearla.

También de acuerdo con lo evidenciado en el proyecto de investigación se puede concluir que es significativo en el campo de la auditoría la teoría de revisión (Asare, 1992); además de que, el acceso a la información es de vital importancia para el desarrollo del proyecto de investigación pero el acceso a la misma no siempre es sencillo, porque en algunas ocasiones la misma es paga, por lo que es importante tener socios estrategicos; es decir, instituciones comprometidas con el trabajo que nos faciliten la información necesaria. Además es importante aclarar que la información es mas útil en el idioma orginal ya que no siempre la traducción coincide con el español originarios del lugar al que se va a aplicar.

Partiendo del análisis de resultados se puede también concluir que:

- Si se decide a realizar el proyecto de investigación como equipo de trabajo, este deberá comprometer a todas las partes y que no funcionará en medida de que el acceso a la información no sea libre para todos los miembros del equipo.
- La utilidad del instrumento no es solo haberlo traducido al español, sino ponerlo en contexto país.
- Para realizar una revisión de contenido se debe invitar a diez expertos en cada área para que acepten tres, hay que tomar en cuenta que el apoyo será mínimo ya que su tiempo será ocupado en la validación, por ello se deben ampliar los tiempos de ejecución de la validación, para evitar que existan retrasos en los cronogramas
- Una validación implica ajustes mismos que deben ser considerados en el cronograma.

A partir de la validación podemos concluir que el instrumento es una buena propuesta ya que el aspecto de SUFICIENCIA del instrumento fue evaluado por un par de expertos ecuatorianos que conocen a profundidad la normatividad en salud del Ecuador, como lo son el: el especialista de la Dirección Nacional de Normatización, Responsable de Licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública, y el médico general en funciones hospitalarias y jefe de residentes quirurgicos en el Hospital general San Francisco de Quito.

Dentro de los puntos que considere de mayor importancia dentro de este proyecto de investigación es el detectar cuáles son las necesidades reales de las personas que trabajan día a día con estos servicios de apoyo diagnóstico ya que serán a quienes se les practique este instrumento de auditoría, evitando así obstáculos burocráticos y definiendo de manera clara y lo más tangible posible el cumplimiento y no cumplimiento de los estándares a verificar.

Los servicios de apoyo diagnóstico por sí solos no van a lograr mejorar la calidad en el servicio al usuario, sin embargo, en este caso con la aplicación de este instrumento se identificarán las falencias para enfocarse en las mismas dedicando más tiempo a tareas productivas que a tareas administrativas. De manera estricta si la implementación de este instrumento permite que la gente pueda dedicarse más a cumplir con las expectativas de servicio al usuario podemos decir que entonces el proyecto ha sido exitoso.

Se puede concluir finalmente que el objetivo general del proyecto de investigación ha sido alcanzado satisfactoriamente, ya que se generó la Propuesta de un Instrumento para la Auditoría de los Servicios de Apoyo diagnóstico de los Centros de salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador basado en los Estándares de acreditación internacional Canadá, que determine el cumplimiento de estándares tanto legales como de la acreditación internacional Canadá; mismo que deberá ser aplicado en una muestra de Centros de salud tipo C con el fin de realizar una validación final del instrumento, por ende podríamos decir que esta investigación ha suministrado un primer aporte para las instituciones públicas de salud ecuatorianas que quieran ahondar en la acreditación internacional Canadá.

11. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a futuros investigadores primero que si deciden hacer el proyecto de investigación en equipo de trabajo se debe establecer compromisos para todos los miembros, al igual que cada uno debe tener acceso a la información del proyecto.
- Con respecto a la validación de los expertos y el cumplimiento del cronograma se debe prever que los mismos tienen muchas responsabilidades y podríamos tener retrasos en la entrega, por lo que se recomienda que futuros estudios prevean mayor tiempo en el tema de validación.
- Fortalecer el análisis y divulgación de los beneficios de la implementación del instrumento para que cada proceso de diagnóstico apoyo de los Centros de Salud tipo C del MSP puedan manejar los cambios funcionales que se requieran, se definan los tiempos y recursos que necesitarán gestionar.
- Cuando se implemente este instrumento se recomienda generar un contacto directo con el responsable del proceso en los Centros de Salud tipo C, ya que será quien dará respuesta a la auditoría con el fin de comunicarle de primera mano los beneficios que trae consigo la aplicación del instrumento ya que su aplicación permite no sólo identificar el nivel en que se encuentra si no también mostrar los aspectos a trabajar para aumentar el nivel de satisfacción del usuario de los servicios de apoyo diagnóstico; generando en el responsable más compromiso e interés en diligenciar el instrumento.
- El proyecto contribuirá de manera muy importante para identificar los puntos que hay que cubrir y considerar para la satisfacción del usuario, a través de la identificación de estándares que no se cumplan y estándares que se tenga que reforzar en pro de cumplir con los objetivos establecidos por los servicios ya que con la implementación de este instrumento se analizará en profundidad el funcionamiento de los procesos de apoyo diagnóstico dentro de los Centros de Salud tipo C del Ministerio de Salud Pública del Ecuador .

BIBLIOGRAFÍA

- Arraigada I, Aranda V, Miranda (2005) F. Políticas y programas de salud en América Latina. Problemas y propuestas. Serie políticas sociales 114. Santiago de Chile: CEPAL
- Asares, K. (1992). The Auditor's Going Concern Decision. Interaction of Task Variables and the Sequential Processing of Evidente, The Accounting Review, April, nº 67.
- Aznate Puello Oscar Antonio y Rodríguez Vera Jerson Alexander (2017). Propuesta de una Política de Incentivos para la Acreditación de las IPS en Colombia. Tesis de Maestría. Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia.
- Brooks, L., & Windfield, C. (1977). Fundamentos de Auditoría . Buenos Aires: El Coloquio.
- Castillo-Salgado (1999-2000) C. Health situation analysis in the Americas. Epidemiological Bull. 2000:21(4).
- Corporación Andina de Fomento. (2007). Desafíos para mejorar las condiciones de salud. Oportunidades en América Latina. Hacia una mejor política social. Venezuela: Publicaciones CAF.
- Hernández – Sampieriet al (2013). Metodología de la investigación. México D. F., México: McGraw-Hill Interamericana.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. (2015). NTC-ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Mantilla, S., (2005) AUDITORÍA 2005, Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias Económicas, Ecoe ediciones.
- Nogueira D, Medina A y Nogueira C (2004). Fundamentos para el Control de la Gestión Empresarial. La Habana, Cuba.
- Oscar Antonio Aznate Puello y Jerson Alexander Rodriguez Vera (2017).

- WHITTINGTON, O. Ray y Kurt Paney, (1996). Auditoría. Un enfoque Integral (trad. Gladis Arango Medin del título original en inglés: Principles of Auditing, Mc Graw Hill Companies, Inc., duodécima edición, revisión técnica Edgar Diomedes Vivas Gálvez), Colombia, Mc Graw Hill Interamericana.
- Revista Mexicana de Ciencias Políticas y Sociales. (2017). Universidad Nacional Autónoma de México Nueva Época, Año LXII, núm. 229. enero-abril de 2017 pp. 7-16 ISSN-2448-492X
- Guías Básicas para la Implementación de las Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (2007)
- Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (2007) .
- Accreditation Canada. Agrément Canada International. Driving Quality Health Services. Force matrice de la qualité des services de santé. 14 diciembre 2015.
- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR (2008)
- Ministerio de Salud Pública (2012). Conceptos básicos del nuevo modelo de atención Integral de Salud (MAIS) [Acuerdo Ministerial 725-1162]
- Asamblea Nacional. (12 de enero del 2012). Ley Orgánica Reformativa a la Ley Orgánica de Salud. [Ley 67 del 2012]. Oficio No. SAN-2012-0050
- Presidente de la República. (8 de mayo del 2012). Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. [Decreto Ejecutivo 1395] Registro Oficial 457
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (2013-2017) Plan Nacional para el Buen Vivir
- Ministerio de Salud Pública. (13 de noviembre del 2016). Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. [Acuerdo Ministerial No. 00001034]
- Asamblea Nacional. (30 de octubre del 2008). LEY ORGÁNICA QUE REGULA A LAS COMPANÍAS QUE FINANCIEN SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y A LAS DE SEGUROS QUE OFERTEN COBERTURA DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA [Decreto Ejecutivo 1395] Registro Oficial 457

- Congreso Nacional (2006). Ley Organica de Salud, Ley no 67. [Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006]
- García FA (1996). Manual Teórico-Práctico de Administración de la Producción. ULA-Mérida, Trabajo de Ascenso (p. 30).
- Ministerio de Salud Pública (2013). Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos. 13 Nov. 2013
- Ministerio de Salud Pública (2012) Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública. 31 Jul. 2012 [Acuerdo Ministerial No. 0000-1537]
- Ministerio de Salud Pública. (2017). Manual de Normas de Bioseguridad para la red de servicios de salud en el Ecuador. [Acuerdo Ministerial No. 0005-2017]
- Ministerio de Salud Pública. (2013). GAIH Guía de acabados interiores para hospitales. Agosto 2013
- Ministerio de Salud Pública. (2016). ACUERDO MINISTERIAL 079. Permiso de funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados del sistema nacional de salud, servicios de atención domiciliaria de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y empresas de salud y medicina prepagada. 06 Sep. 2016
- Ministerio de Salud Pública. (2013). Acuerdo Ministerial No. 313. Manual de Identidad Visual Señalética . 1 Oct. 2013
- MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE SALUD PUBLICA (2014). Acuerdo Ministerial 5186. Reglamento Interministerial para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios. 20 Nov. 2014 [Registro Oficial No. 379]
- Ministerio de Salud Pública. (2016). MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL. 22 Feb. 2016 [Acuerdo Ministerial 5316]
- Ministerio de Salud Pública. (2016). Manual de Seguridad del Paciente – Usuario. 17 Oct. 2016 [Acuerdo Ministerial 00000115]
- Ministerio de Salud Pública. (15 de noviembre del 2012). Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. [Acuerdo 00002393]
- Presidente de la República (1986). REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y MEJORAMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO . 17 Nov. de 1986 [Decreto Ejecutivo 2393]

- INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL (2016). Resolución 513. REGLAMENTO DEL SEGURO GENERAL DE RIESGOS DEL TRABAJO. 12 Jul. 2016 [Registro Oficial Edición Especial 632]