

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TRABAJO DE TITULACIÓN DE MAGÍSTER
EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN
EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA NORMA DE CALIDAD DIN EN
15224:2012 Y LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA VIGENTE APLICADA
A LOS SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD**

ING. CARLOS HUGO VITERI RUIZ

DIRECTOR: ECON. SANTIAGO NAJERA ACUÑA MSC.

QUITO, 2016

LECTOR 1: ING. JAIME CADENA ECHEVERRÍA, MSc.
LECTOR 2: DR. JOSÉ LUIS PIÑEIRO, MBA

Dedicatória

A mi amada familia
Paty, Paulo, Samuel

Agradecimientos

A quienes contribuyeron a la realización de este trabajo: Fabiola Ruiz, por su generosidad y capacidad de amar infinitas, que son su principal legado; Patricia Mora, por su tenacidad y coraje que constituyen mi principal estímulo; Iván Naranjo, por el entrenamiento brindado y por involucrarme en el fantástico mundo de la calidad; Patricia León, por su confianza y su orientación, que determinaron el tema del presente estudio; Santiago Nájera, por su guía y apoyo incondicional, durante todo el proceso de la investigación; El Señor Dios, sin cuya voluntad no sería posible mencionar a quienes aquí le anteceden, por llevarnos exactamente por los caminos que soñamos, casi sin que lleguemos a darnos cuenta.

Índice

Resumen ejecutivo	ix
1. Introducción	1
1.1. Antecedentes	2
1.2. Definición del problema	3
1.3. Propósito de la investigación	4
1.4. Importancia de la investigación	5
1.5. Naturaleza de la investigación	6
1.6. Preguntas de la investigación.....	6
1.7. Marco teórico de la investigación	7
1.8. Definición de los términos de la investigación	10
1.8.1. Terminología relativa a la investigación.....	10
1.8.2. Terminología relativa a los servicios de salud y la calidad.....	11
1.9. Supuestos de la investigación	16
1.10. Limitaciones de la investigación.....	17
1.11. Delimitaciones de la investigación	17
1.12. Resumen.....	18
2. Revisión de la literatura	20
2.1. Mapa de la literatura	25
2.2. Revisión de la literatura	26
2.3. Resumen.....	34
2.4. Conclusiones	37
3. Método de la investigación	40
3.1. Diseño de la investigación	40
3.1.1. Método de investigación	42
3.1.2. Fuentes y técnicas para recolección de información	42
3.1.3. Tratamiento de la información	43
3.2. Justificación del diseño	43
3.3. Preguntas de la investigación.....	44
3.4. Procedimiento de recolección de datos.....	44
3.5. Formato de notas de campo	45
3.6. Resumen.....	45
4. Presentación y discusión de los resultados.....	47

4.1.	Matriz de Suficiencias.....	47
4.2.	Matriz de Equivalencias.....	56
4.3.	Breve descripción de las equivalencias encontradas	76
4.4.	Apartados de la norma de calidad sustentados en la normativa legal vigente y vacíos legales encontrados	105
4.5.	Grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad y la normativa legal	109
4.6.	Normas legales que aportan al cumplimiento de los requisitos de de calidad.....	114
5.	Conclusiones y recomendaciones.....	120
5.1.	Conclusiones	120
5.1.1.	<i>Sobre las coincidencias y vacíos legales de la legislación ecuatoriana con respecto a la norma DIN EN 15224:2012</i>	<i>120</i>
5.1.2.	<i>Sobre la calidad de la información encontrada para sustentar los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012.....</i>	<i>123</i>
5.1.3.	<i>Sobre los cuerpos legales que aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012.....</i>	<i>126</i>
5.2.	Contribuciones teóricas del estudio	127
5.3.	Contribuciones prácticas	128
5.4.	Limitaciones del estudio	128
5.5.	Recomendaciones prácticas, derivadas del estudio y orientadas a la práctica.....	129
5.6.	Recomendaciones para futuras investigaciones.....	129

Lista de tablas

Tabla 1 Análisis del crecimiento y participación por región de los certificados emitidos para sistemas de gestión de calidad ISO 9001, durante el período 2004 - 2014	20
Tabla 2 Análisis del crecimiento y participación de los certificados emitidos para sistemas de gestión de calidad ISO 9001, durante el período 2004-2014 en América del Sur y Central	21
Tabla 3 Matriz de Suficiencias	48
Tabla 4 Matriz de Equivalencias	57
Tabla 5 Sustento de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana	106
Tabla 6 Sustento en la legislación ecuatoriana de capítulos y secciones norma DIN EN 15224:2012	108
Tabla 7 Grado de coincidencia de los articulados identificados con los apartados de la norma DIN EN 15224:2012	110
Tabla 8 Relación calidad - cantidad de la legislación vigente y la norma DIN EN 15224:2012	113
Tabla 9 Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por tipo de norma legal)	115
Tabla 10 Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por número de apariciones y año de emisión)	117
Tabla 11 Cuerpos legales relacionados con la norma DIN EN 15224: 2012 (por período de gobierno)	118
Tabla 12 Cuerpos legales citados como normas completas	119
Tabla 13 Tipo de información y grado de relación con los apartados de la norma DIN EN 15224:2012	123
Tabla 14 Top Ten de Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por número de apariciones)	127

Lista de figuras

Figura 1. Pirámide de Kelsen aplicada al Ecuador.	8
Figura 2. Tasa de crecimiento certificados ISO 9001, América del Sur y Central, 2004-2014	22
Figura 3. Participación certificados emitidos ISO 9001, UNASUR (Ecuador), Comparativo 2004-2014.	23
Figura 4. Factor de crecimiento acumulado certificados emitidos ISO 9001, UNASUR (Ecuador - Paraguay-Perú - Otros Países), 2004-2014.	24
Figura 5. Mapa de la literatura. Adaptado de Comité Europeo de Normalización CEN. (2012).	25
Figura 6. Sustento directo de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana	107
Figura 7. Total articulados encontrados en la legislación ecuatoriana, por sección y capítulo de la norma DIN EN 15224:2012	109
Figura 8. Total articulados por tipo de información	112
Figura 9. Relación calidad versus cantidad de la legislación vigente encontrada y las secciones de la norma DIN EN 15224:2012	114
Figura 10. Total articulados jurídicos que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por tipo de norma legal)	116
Figura 11. Total cuerpos legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224 :2012 (por presidente de turno).....	118
Figura 12. Sustento general de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana.....	121
Figura 13. Grado de relación de la información encontrada con los apartados de la norma DIN EN 15224:2012	124
Figura 14. Diagrama de Pareto - Relación Calidad Cantidad de la legislación vigente encontrada y las secciones de la norma DIN EN 15224:2012.....	125
Figura 15. Relación de la cantidad de cuerpos legales y la cantidad de apariciones de los articulados jurídicos que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por tipo de norma legal)	126

Resumen ejecutivo

Este trabajo de investigación encuentra su principal motivación en la acelerada tendencia de crecimiento de las certificaciones de calidad al rededor del mundo y especialmente en el Ecuador, donde el factor de crecimiento evidenciado es dramáticamente superior al del resto de la región. El presente estudio aborda la norma DIN EN 15224:2012, que en nuestro medio es la contraparte de otros estándares de salud, que no pertenecen al Sistema Internacional de Normalización, y también es una opción más adecuada que reemplazaría a los sistemas de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001, adoptados por organizaciones de servicios de salud.

Esta investigación de tipo exploratorio, tiene enfoque cualitativo, está basada en la observación documental de fuentes primarias, y utiliza el método inductivo, para establecer conclusiones generales, a partir de un minucioso examen inicial de los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012, contrastados con la legislación ecuatoriana; por lo tanto el método utilizado también es analítico-sintético. Bajo este esquema, la misión del estudio es encontrar las coincidencias y vacíos de la legislación con respecto de la mencionada norma de calidad, evaluar la calidad de la información encontrada, identificar las normas que aportan a satisfacer los requisitos de calidad, conocer de qué tipo son dichas normas legales y analizar el contexto de su año de publicación; y los resultados encontrados son realmente satisfactorios: (a) al menos el 78% de los apartados de la norma de calidad encuentran sustento en la legislación; (b) el 69% de la información encontrada tiene alta coincidencia con los requisitos de la norma de calidad y el 31% restante un nivel medio de relación; (c) entre los diferentes niveles jerárquicos, son 38 las normas legales relacionadas con el estándar de calidad; (d) un 55% son acuerdos ministeriales, y un 26% se divide en partes iguales entre Leyes Orgánicas y Resoluciones; y (e) más del 70% de las normas legales relacionadas, fueron emitidas durante los últimos 10 años de gobierno.

1. Introducción

En instituciones dedicadas a brindar servicios de salud, el concepto de la calidad suena como un factor clave para el desempeño organizacional, tanto en las actividades individuales o procesos en los cuales intervienen varios actores, como en el desempeño global de la organización; por lo cual la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en establecimientos de salud, resulta una necesidad ineludible.

La implementación de un SGC implica el cumplimiento de requisitos, entre los cuales se encuentran: los requisitos del Cliente, sobre cuyo grado de cumplimiento percibe el cliente su satisfacción; los requisitos Legales, determinados por el Estado y los organismos reguladores; los requisitos Institucionales o normativos, definidos en las normas o estándares por organismos reconocidos que los publican; y los requisitos Organizacionales, auto determinados por la propia organización como necesarios para su SGC. De lo anterior, se desprenden los requisitos popularmente conocidos como “CLIO”.

Mediante el presente estudio se pretende establecer la relación o correspondencia entre los requisitos normativos, contenidos en una norma ISO específica para el sector de la salud, versus los requisitos legales aplicables a establecimientos de salud del sector público, contenidos en la legislación vigente del Ecuador. Se trata de la norma DIN EN 15224:2012 - Requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad para los Servicios de Salud; la cual está inspirada en la popular norma ISO 9001:2008, ampliamente aplicada en diversos tipos de organizaciones.

La correspondencia entre los requisitos legales y su adopción o cumplimiento, de carácter obligatorio para instituciones del sector público, debería suponer el automático cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el estándar seleccionado para llevar a cabo el presente estudio.

1.1. Antecedentes

En el año 2012 la el Instituto Alemán de Normalización (DIN), publica la norma 15224 enfocada a los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de servicios de salud, tomando como base los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008, para lo cual incorpora requisitos adicionales a lo largo de todos los apartados del estándar. La norma DIN EN 15224:2012 constituye el contrapeso de otros estándares de orden internacional para el sector de la salud, provenientes de diferentes vertientes, que al ser más antiguos han logrado cierta presencia en nuestro medio.

Los estándares de Acreditación Canadá Internacional (ACI), han sido adoptados en un número considerable de casas de salud del sector público, actualmente 41 hospitales, además de Laboratorios Especializados Netlab del sector privado; todos ellos con acreditación *Oro*, que es el nivel básico, seguido por los niveles *Platino* y *Diamante* (ACI, 2016). Así mismo, la norma DIN EN 15224:2012 es la contraparte de los estándares hospitalarios publicados por Joint Commission International (JCI); que por el contrario, en Ecuador la única organización acreditada con estos estándares, es el Hospital Metropolitano de Quito (JCI, 2016).

Por otra parte, la norma DIN EN 15224:2012 se convierte automáticamente en una alternativa más adecuada, para la amplia mayoría de establecimientos de salud públicos o privados que mantengan sistemas de gestión de calidad alineados a los requisitos de la norma ISO 9001:2008, que por su flexibilidad en cuanto al tipo y tamaño de organizaciones en las que puede ser aplicada, es parte del grupo de normas ISO más usadas en el mundo.

Según la encuesta más reciente realizada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en el año 2014, el Ecuador cuenta con más de 1300 organizaciones certificadas con ISO 9001. La misma fuente establece que con corte a ese año, el sector de la salud aportó con un tres por ciento de los certificados ISO 9001 a nivel mundial. Por lo tanto, siguiendo la misma tendencia a modo de ejercicio, a nivel país en el Ecuador habría al menos

40 organizaciones del sector de la salud y trabajo social certificadas bajo los requisitos de la norma ISO 9001.

En consecuencia, la norma DIN EN 15224:2012 es un estándar relativamente nuevo, que conviene estudiarlo y revisar sus requisitos para generar una guía que contribuya a su implementación en nuestro medio, a través de la observancia de los requisitos de la legislación ecuatoriana aplicables a las organizaciones de salud.

Como resultado de esta investigación, se tiene un minucioso estudio sobre la correspondencia de la legislación vigente cuya aplicación ocasionaría el cumplimiento de los requisitos alineados a la norma de calidad objeto de este estudio; así como la identificación de las normas jurídicas que generan estas coincidencias y su grado de correspondencia de la con los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012; además de la identificación de los vacíos legales en cuanto a los requisitos de calidad para los cuales no se pudo establecer una equivalencia.

El tema es afín con la materia de normalización, que forma parte de la malla de materias examinadas durante la especialización en Calidad de la Maestría de Administración de Empresas ofrecida por la Facultad de Ciencias Administrativas y Contables de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

1.2. Definición del problema

Como se analizó a detalle en la sección anterior, la norma DIN EN 15224:2012 en nuestro país, es el contrapeso para acreditaciones internacionales de diferentes vertientes, como son: ACI y JCI que han penetrado nuestro mercado y han sido adoptadas en varias organizaciones de salud de nuestro país. La norma DIN EN 15224:2012 viene también a ser una alternativa con enfoque más preciso para aquellas organizaciones de salud que mantienen sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001, que ha sido ampliamente adoptada para sustentar los sistemas de gestión de calidad, inclusive en establecimientos de

salud. En fundamental mencionar que, los estándares emitidos por la ISO, forman parte del Sistema Internacional de Normalización del cual el Ecuador es país miembro, al ser signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF, 2012); organismo del cual no forma parte ACI, ni JCI.

Por otra parte, los organismos de certificación acreditados por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE, 2016), hoy por hoy no incluyen en su cartera de servicios, la certificación de sistemas de gestión bajo los requisitos de la norma 15224. Por tanto, es lógico pensar que en nuestro medio, por ahora no existan expertos técnicos acreditados para tales propósitos. Además, la norma DIN EN 15224 se publica apenas en el año 2012, por lo tanto se trata de un estándar no muy antiguo, y probablemente este sea uno de los principales motivos por el cual la literatura disponible es muy escasa, lo cual hace que el desarrollo de este estudio sea necesario, conveniente y útil.

1.3. Propósito de la investigación

El presente documento tiene como propósito general, realizar una minuciosa exploración de las concordancias y los vacíos existentes entre la legislación vigente del Ecuador, versus los requisitos establecidos en la norma DIN EN 15224:2012, para los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de servicios de salud. El producto obtenido de este trabajo consiste en una guía que detalla las normas legales que las instituciones de salud del sector público deben contemplar para establecer un SGC con el enfoque de la mencionada norma de calidad.

Como resultado de la investigación se pretende alcanzar tres propósitos específicos. El primero de ellos es identificar la relación de las coincidencias y vacíos encontrados entre la norma de calidad DIN EN 15224:2012 y la normativa vigente aplicable a los de servicios de salud. El segundo, es distinguir aquellos requisitos planteados por la norma de calidad, que se encuentran sustentados en mayor o menor proporción, por las directrices establecidas en la

legislación ecuatoriana vigente. El tercero es identificar los cuerpos legales y articulados que permiten establecer concordancias con la norma de calidad, y entre estos, identificar cuales normas legales son fundamentales, es decir aquellas que aparecen con mayor frecuencia como contraparte de los apartados de la norma de calidad; además, realizar un mapeo del tipo de normas legales según su nivel jerárquico y finalmente identificar de acuerdo al año de publicación de estos cuerpos legales, en qué proporción corresponden a la gestión de los diferentes períodos de gobierno.

1.4. Importancia de la investigación

Son varios motivos los que justifican el presente estudio. En primer lugar, constituye un aporte teórico original e inédito, sobre la norma DIN EN 15224:2012, de la cual existe escasa literatura disponible, más aún en nuestro idioma. En segundo lugar, es fundamental considerar que el estándar en estudio, cuenta con el aval de la ISO y con la garantía otorgada por el Foro Internacional de Acreditación (IAF); ambos organismos parte del Sistema Internacional de Normalización del cual el Ecuador es país miembro, y cuyos organismos representantes son el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN); este último, es el homólogo ecuatoriano del DIN, autor original de la norma 15224, así como de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), autor de la versión original en español. En tercer lugar, la norma DIN EN 15224:2012 en nuestro país, constituye el contrapeso de los estándares de organizaciones como ACI y JCI; a más la propia norma ISO 9001:2008 que ha sido ampliamente utilizada para certificar sistemas de gestión de calidad en establecimientos de salud. Adicionalmente, la presente investigación lejos de ser la aplicación de un caso práctico en un establecimiento específico, aborda los lineamientos generales que se deben contemplar para el cumplimiento de la normativa legal vigente contrastada con la norma de calidad, en cualquier

establecimiento de salud eminentemente del sector público, por lo tanto la información es de libre acceso.

1.5. Naturaleza de la investigación

El propósito de la presente investigación es exploratorio, pues se basa enteramente en la investigación documental, mediante la comparación de la norma DIN EN 15224:2012 y la normativa legal vigente aplicable a entidades del sector público y específicamente a instituciones de salud. Con el producto de esta investigación, se podrán emprender nuevos estudios de carácter descriptivo, con un mayor nivel de profundidad, sobre alguna sección de la norma de calidad, o sobre las diferentes conclusiones del presente documento. El enfoque de la investigación es cualitativo y su estrategia es la revisión bibliográfica, basada en fuentes primarias como los son las normas legales y la propia norma de calidad. La estrategia de revisión documental o bibliográfica es la apropiada, pues nos permite alcanzar el objetivo de establecer en detalle las concordancias y vacíos entre las dos fuentes bibliográficas a ser comparadas. Por la naturaleza de la investigación, aquí definida, no corresponde a este estudio la definición de instrumentos y métodos de muestreo; mucho menos la recolección y análisis de datos cuantitativos. Se ha tratado de que el presente documento, así como sus apéndices, sean lo suficientemente sencillos, explícitos y prácticos para que su interpretación sea amigable con el lector.

1.6. Preguntas de la investigación

La pregunta fundamental que la presente investigación pretende responder es ¿Qué coincidencias y vacíos existen en la normativa legal ecuatoriana vigente con respecto de la norma internacional DIN EN 15224:2012?

Además, el presente estudio documental busca dar respuesta a los siguientes cuestionamientos: (a) ¿Cuál es el grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad, y la normativa legal vigente relacionada?, (b) ¿Cuántas normas legales, son las que

contribuyen al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (c) ¿Qué normas legales son las que más aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (d) ¿De qué nivel jerárquico son las normas en las cuales tiene mayor sustento el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, y (e) ¿En qué proporción fueron emitidas las normas legales, que permiten establecer coincidencias con la norma de calidad, durante los diferentes períodos de gobierno?

1.7. Marco teórico de la investigación

La perspectiva utilizada para el presente trabajo de investigación es el estudio teórico: Por una parte, la norma 15224 es un estándar de calidad europeo de procedencia alemana, originalmente publicado en octubre del año 2012 por el DIN, y respaldado por el Comité Europeo de Normalización (CEN). Sus requisitos se basan en la norma internacional ISO 9001 publicada en el año 2008 por la ISO, con elementos específicos orientados a los servicios de salud. La versión original de la mencionada norma en efecto corresponde al idioma alemán con traducciones oficiales al inglés y francés. Posteriormente, en junio 2013, AENOR publica la versión oficial en español, la misma que sirve como documento de base para el presente estudio. Es importante aclarar que cuando se menciona en este documento, de manera general a: “la norma” o la “norma de calidad” se hace referencia a la norma DIN EN 15224:2012. Adicionalmente, es oportuno mencionar que la norma de calidad originalmente hace referencia a los servicios sanitarios; sin embargo en su lugar, en este documento nos referimos a ellos como los servicios de salud, a efectos de adaptar la terminología originalmente utilizada en este estándar europeo, al lenguaje comúnmente utilizado en nuestro medio.

Por otra parte, el término legislación vigente para efectos de este estudio se refiere a cualquier tipo de cuerpos legales o fragmentos de ellos, que se encuentren en vigor a la fecha de realización de la investigación en nuestro territorio. Las normas disponibles, de existir más de una aplicable al mismo tema, se citan en orden de mayor a menor jerarquía. Al respecto, el artículo 425 de la Constitución Política del Ecuador del año 2008 dispone que el orden jerárquico de aplicación de las normas es el siguiente: (1) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; (2) las leyes orgánicas; (3) las leyes ordinarias; (4) las normas regionales y las ordenanzas distritales; (5) los decretos y reglamentos; (6) las ordenanzas; (7) los acuerdos y las resoluciones; y (8) los demás actos y decisiones de los poderes públicos. Dicho orden jerárquico guarda estrecha relación con la pirámide de *Kelsen*, cuya representación gráfica, para el caso ecuatoriano, se muestra en la Figura 1



Figura 1. Pirámide de Kelsen aplicada al Ecuador. Adaptado de “Pirámide de Kelsen,” por J. Holguín C., 2014.

1.8. Definición de los términos de la investigación

1.8.1. Terminología relativa a la investigación

Apartado.- Cada uno de los numerales de la norma de calidad DIN EN 15224:2012.

Apartado de generalidades.- Numeral de la norma de calidad que dentro de su redacción involucra varios requisitos, que se encuentran ampliados o especificados en otros numerales de la norma. El cumplimiento de los requisitos de un apartado de generalidades se da a través del cumplimiento de los apartados que amplían o especifican cada uno de los temas involucrados.

Articulado.- Hace referencia al artículo o grupo de artículos, es decir a un fragmento de una norma legal, o a una norma legal en su conjunto.

Matriz de equivalencias.- Herramienta desarrollada durante la investigación para mostrar la relación entre los apartados, los requisitos específicos identificados y los articulados relacionados de la legislación vigente.

Matriz de suficiencias.- Herramienta producto del análisis de los apartados de requisitos de la norma de calidad, comprendidos entre los capítulos cuatro al ocho, en la que se definen los requisitos específicos y preferentemente forma física, mediante la cual se podría demostrar su cumplimiento.

Norma de calidad.- Para el presente estudio, cuando se hace referencia a “la norma” o “la norma de calidad”, se refiere a la norma DIN EN 15224:2012 o su versión en español UNE EN 15224:2013.

Requisitos.- Requerimientos obligatorios establecidos por la norma de calidad, identificados por el uso de la palabra “debe”, en los apartados de los capítulos cuatro al ocho.

Requisitos específicos.- Formas físicas o tangibles, identificadas durante la investigación, mediante las cuales se podría demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad, comprendidos entre los capítulos cuatro y ocho.

1.8.2. Terminología relativa a los servicios de salud y la calidad

Característica de calidad.- Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito (ISO 9000:2005, 3.5.2). En salud se refiere a una característica inherente de un servicio, proceso o sistema relacionada con un requisito de calidad (DIN EN 15224:2012, 3.10).

Características de calidad de los servicios de salud.- La norma EN 15224 identifica 11 características de calidad que deben cumplir los servicios de salud: atención apropiada y correcta, disponibilidad, continuidad de la atención, eficacia, eficiencia, equidad, atención basada en la evidencia/conocimiento, atención centrada en el paciente incluyendo su integridad física, psicológica y social, participación del paciente, seguridad del paciente y puntualidad/accesibilidad. (DIN EN 15224:2012, 0.1.4).

Cliente.- Organización o persona que recibe un producto (ISO 9000:2005, 3.3.5). En salud el paciente es el cliente clave. Los ciudadanos del área circundante deberían considerarse como clientes potenciales. Son partes interesadas que cumplen el rol de clientes, actores internos o externos de la organización cooperando en la producción de resultados (DIN EN 15224:2012, 3.2).

Clínico.- Contexto en el cual pacientes y personal médico interactúan en torno a un asunto de salud (DIN EN 15224:2012, 3.1).

Cuasi accidente.- Situación o evento que potencialmente puede causar un evento adverso, pero no se consuma por mera suerte o por ser interceptado (DIN EN 15224:2012, 3.5.1).

Evaluación de riesgos.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo al riesgo (DIN EN 15224:2012, 3.15.1).

Evento adverso.- Situación o evento que ha causado daño a un paciente (DIN EN 15224:2012, 3.5.2).

Gestión de riesgos.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación con el riesgo (GPE INEN-ISO 73:2014, 2.1). La gestión de riesgos usualmente incluye las fases de evaluación, tratamiento, aceptación y comunicación de riesgos (DIN EN 15224:2012, 3.15.2).

No conformidad.- Incumplimiento de un requisito (ISO 9000:2005, 3.6.2). En salud es el incumplimiento de un requisito relacionado con cualquiera de las características de calidad de salud. El incumplimiento de la legislación es una no conformidad. Los cuasi accidentes, incidentes y eventos adversos deberían ser tratados como no conformidades (DIN EN 15224:2012, 3.5).

Objetivo de calidad.- Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad. Los objetivos generalmente se basan en la política de calidad de la organización y se especifican para los diferentes niveles y funciones pertinentes de la organización (ISO 9000:2005, 3.2.5). Las asociaciones profesionales u otras organizaciones acreditadas pueden elaborar y asignar indicadores o parámetros predefinidos para medir, monitorear y evaluar la idoneidad y efectividad de los procesos de la organización (DIN EN 15224:2012, 3.11).

Organización.- Conjunto de personas e instalaciones con una disposición ordenada de responsabilidades, autoridades y relaciones (ISO 9000:2005, 3.3.1). Una organización de salud es aquella involucrada en la provisión directa de servicios de salud. Son ejemplos un grupo de hospitales, un hospital, un departamento, unidades de atención primaria, ancianatos o profesionales de la salud en libre ejercicio (DIN EN 15224:2012, 3.6).

Paciente.- Persona que es sujeto de atención de salud (DIN EN 15224:2012, 3.2.1). Una o más personas programadas para recibir, recibiendo o que hayan recibido atención de salud (ISO/TR 20514:2015, 2.35).

Parte interesada.- Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización (ISO 9000:2005, 3.3.7). En salud es una persona o grupo que tiene interés en los

servicios que ofrece una casa de salud. Son ejemplos el paciente, su representante legal, el familiar más cercano, parientes, personal de salud, la ciudadanía, la autoridad de salud (DIN EN 15224:2012, 3.4).

Personal.- Conjunto de personas de una casa de salud (DIN EN 15224:2012, 3.6.1).

Personal de salud.- Personal involucrado en la provisión directa de servicios de salud (DIN EN 15224:2012, 3.6.2).

Política de calidad.- Intención global y orientación de una organización relativa a la calidad tal como se expresa formalmente por la alta dirección; debería ser coherente con la misión de la organización y servir de referencia para establecer los objetivos de calidad (ISO 9000:2005, 3.2.4).

Procedimiento.- Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (ISO 9000:2005, 3.4.5).

Procedimiento documentado.- En la norma 15224, procedimiento que requiere ser establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento (ISO 9001:2008, 4.2.1).

Proceso.- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para transformar elementos de entrada en resultados (ISO 9000:2005, 3.4.1).

Proceso clínico.- Proceso de atención de salud en el cual un paciente y el personal de salud interactúan abarcando todas las actividades de la atención de salud relacionadas con uno o más problemas de salud (ISO 13940:2007, 6.2.2.1). Un proceso clínico comprende todo tipo de actividades de atención de salud, principalmente aquellas prestadas por profesionales de la salud, incluyendo aquellas prescritas y recomendadas de auto cuidado. La entrada y salida es siempre el estado de salud del paciente (DIN EN 15224:2012, 3.8).

Proceso contratado externamente.- Proceso que la organización necesita para su SGC y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa (DIN EN 15224:2012, 4.1).

Proceso de atención de salud.- Aquel en el que un paciente y el personal de salud interactúan con el objetivo de influir directa o indirectamente el estado de salud de ese paciente (ISO 13940:2007, 6.2.2).

Producto.- Resultado de un proceso. Existen cuatro categorías genéricas de productos: servicios, software, hardware y materiales procesados. La mayoría de productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto, en donde la categoría dominante define su denominación (ISO 9000:2005, 3.4.2). En salud generalmente el producto es el servicio resultante de un proceso clínico, pero en ciertos casos puede ser un producto tangible (DIN EN 15224:2012, 3.9).

Profesional de la salud.- Persona calificada por un organismo reconocido para realizar ciertas tareas de salud (ISO/TR 20514:2015, 2.23).

Registro.- Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Pueden usarse para documentar la trazabilidad y proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas (ISO 9000:2005, 3.7.6). Registro de salud es un repositorio de información acerca de la salud de un paciente (ISO/TR 20514:2015, 2.25).

Requisito.- Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2005, 3.1.2). En salud necesidad son los servicios que el paciente requiere, a juicio del profesional de la salud según evidencias, conocimientos y buenas prácticas. Expectativa es la cura o alivio como resultado del tratamiento y el diálogo entre el paciente y el profesional de la salud (DIN EN 15224:2012, 3.14).

Riesgo.- Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos. Se identifica mediante eventos potenciales y/o sus consecuencias; y se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de ocurrencia (GPE INEN-ISO 73:2014, 1.1). Riesgo clínico es aquel con potenciales efectos negativos en los resultados de los requisitos de calidad. Los factores de riesgo podrían ser no clínicos, pero se considera riesgo clínico si hay impacto negativo en las características de calidad (DIN EN 15224:2012, 3.15).

Salud.- La Organización Mundial de la Salud define el término como un estado de completo bienestar físico, bienestar mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS, 1948). La Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF), de la OMS, identifica cinco componentes de la salud: funciones corporales, estructuras corporales, actividad, participación y factores ambientales (DIN EN 15224:2012, 0.1.2). Al respecto, el Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017, se refiere:

La salud se plantea desde una mirada intersectorial que busca garantizar condiciones de promoción de la salud y prevención de enfermedades que garanticen el adecuado fortalecimiento de las capacidades de las personas para el mejoramiento de su calidad de vida. Se incluyen los hábitos de vida, la universalización de servicios de salud, la consolidación de la salud intercultural, la salud sexual y reproductiva, los modos de alimentación y el fomento de la actividad física (Resolución 2, 2013).

Satisfacción del cliente.- Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades o expectativas (ISO 9000:2005, 3.1.4). La satisfacción del cliente es el principal objetivo de la organización. El paciente no siempre puede evaluar todos los aspectos y los resultados de los procesos de salud. Algunos aspectos deben ser evaluados por profesionales de la salud (DIN EN 15224:2012, 3.3).

Servicios de salud.- Incluyen todos los servicios relacionados con el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, o la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud (OMS, 2016). Entre otros, se incluyen como servicios de salud la atención primaria, servicios de pre-hospitalización y hospitalización, servicios de terceros, ancianatos, hospicios, medicina preventiva, salud mental, servicio dental, fisioterapia, salud ocupacional, rehabilitación y farmacia (DIN EN 15224:2012, 0.1.3)

Sistema Nacional de Salud.- El Sistema Nacional de Salud tiene por finalidad mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que se articulan funcionamiento sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes (Ley 80, 2002).

1.9. Supuestos de la investigación

La principal presunción, sobre la que gira esta investigación es que la adopción o cumplimiento de los requisitos legales, de carácter obligatorio para las instituciones de salud del sector público, debería suponer el automático cumplimiento de los requisitos establecidos equivalentes de la norma de calidad.

Por otra parte, se supone también que a pesar del que para el sector público existe una mayor cantidad de normas aplicables, no así para organizaciones del sector privado, dependiendo del alcance de las diferentes normas; y a pesar de que su aplicación es de carácter obligatorio, se presume que los cuerpos legales aplicables a las organizaciones de salud del sector público, no serán suficientes para cubrir todos requisitos establecidos en la norma de calidad. Por lo tanto, para cumplir con la totalidad de requisitos de la norma de calidad, será necesario, a más de cumplir con la legislación, recurrir a otras herramientas y buenas prácticas según se requieran.

1.10. Limitaciones de la investigación

La principal limitación del presente estudio, consiste en el alcance de la normativa legal, que deja sin resolver todos los requisitos de la norma de calidad, y que sin embargo lo hace en una buena proporción. Fruto de este análisis, se obtendrán los vacíos legales, sobre los cuales se debería implementar buenas prácticas utilizadas en el sector de la salud y en otras instituciones públicas, para el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma DIN EN 15224:2012 en su totalidad.

Además, se puede considerar como otra limitación de este estudio, la emisión de la norma ISO 9001:2015, que reemplaza a la publicada en el año 2008; misma que sirvió como fundamento de la norma DIN EN 15224:2012. La nueva versión de la norma 9001, fue publicada cuando esta investigación ya se encontraba en desarrollo, el 15 de septiembre de 2015 (ISO, 2015). Sin embargo, uno de los cambios más importantes que incorpora la nueva versión de la norma 9001, es justamente la gestión de riesgos, que es un tema ampliamente tratado en la norma 15224, lo cual atenúa esta virtual limitante; además de que el estudio se centra en la norma DIN EN 15224:2012, por lo tanto el análisis, los resultados y las conclusiones son plenamente válidos.

1.11. Delimitaciones de la investigación

En el ámbito espacial, la localización para la cual es válido el presente estudio comprende todo el territorio nacional del Ecuador, continental e insular, dentro del cual rigen sus normas legales. En la dimensión temporal, esta investigación tiene como referencia toda la normativa legal vigente del Ecuador, así como la versión vigente de la norma de calidad, al la fecha de publicación del presente estudio. Se han seleccionado tales escenarios por tratarse de un estudio propio de la legislación ecuatoriana, en contraste con la norma de calidad DIN EN 15224:2012, a efectos de contribuir con la literatura disponible sobre la norma de calidad seleccionada y su aplicación dentro de nuestras fronteras.

Por otra parte, la presente investigación aborda de manera general las normas legales que se deben contemplar para el cumplimiento de la norma de calidad, en cualquier establecimiento de salud del sector público, por lo tanto no corresponde a un caso práctico de ningún establecimiento en particular. Finalmente, A lo largo de este documento, eventualmente se mencionan, en forma general, a los estándares de ACI y de JCI porque establecen requisitos para sistemas de gestión en organizaciones de salud, y porque han logrado una presencia importante en nuestro país. No obstante, el análisis per se de dichos estándares, no es materia de la presente investigación.

1.12. Resumen

El presente estudio está basado en el análisis documental de la norma DIN EN 15224:2012 y la correspondencia de sus requisitos con los que proporciona la normativa legal vigente del Ecuador. Con este análisis se pretende identificar en qué grado se cubren los requisitos de la norma de calidad y que vacíos se encuentran en la normativa legal aplicable a instituciones de salud del sector público. Al ser obligatorio el cumplimiento de la normativa legal en dichas instituciones, se supone que su observancia, originaría el cumplimiento automático de los requisitos de la norma de calidad correspondientes.

La adopción de este estándar, específicamente orientado a organizaciones de servicios de salud, para los sistemas de gestión establecidos bajo los lineamientos de la norma ISO 9001, constituye un importante escalón dentro de la misma línea de normas emitidas dentro del Sistema Internacional de Calidad. En base a las estadísticas de la ISO, y bajo el supuesto de una evolución lineal, se cree que en el Ecuador existirían alrededor de 40 casas de salud certificadas según la norma ISO 9001.

Por otra parte, la norma 15224 representa en el área de la salud, el contrapeso de los estándares emitidos por JCI, adoptados por un importante hospital de la ciudad de Quito; y de

aquellos emitidos por ACI, implementados en 41 hospitales públicos a nivel nacional, y otra reconocida empresa de servicios de salud del sector privado, también en la ciudad de Quito.

El estándar seleccionado para realizar el presente estudio fue emitido por el órgano de normalización alemán (DIN) en el año 2012 y traducido al español por su homólogo español (AENOR) en el año 2013; por lo cual se puede considerarlo como un estándar reciente o de no muy antigua publicación. Este hecho probablemente es el motivo para que la literatura relacionada al estudio de la norma 15224 sea escaso, y más aún en idioma español.

Este análisis constituye un aporte técnico inédito en torno a la norma DIN EN 15224:2012 que forma parte del amplio abanico de normas publicadas y en constante revisión por la ISO a través de sus diferentes comités; y como tal, forma parte del Sistema Internacional de Normalización, con el aval del IAF. Como país, somos miembros signatarios de este foro y nuestros organismos representantes son el SAE y el INEN.

El tema del presente estudio está relacionado a las disciplinas de normalización y estandarización para la implementación de sistemas de gestión; que forman parte de las asignaturas de especialidad de la Maestría de Administración de Empresas con mención en Gerencia de la Calidad y Productividad. Los resultados de la investigación son aplicables al territorio ecuatoriano, de acuerdo a la legislación actual y la versión vigente de la norma de calidad a fecha de realización del estudio. Por último, cabe mencionar que se ha tratado de presentar la información, tanto en el contenido del documento como en sus apéndices, de la manera más clara posible para una fácil comprensión del lector.

2.

Revisión de la literatura

La implementación de sistemas de gestión es un área de investigación en constante crecimiento. Según las estadísticas del Sistema Internacional de Calidad (ISO, 2014), tomando como referencia a la emblemática norma ISO 9001, durante la década comprendida entre los años 2004 y 2014, el incremento neto de los certificados emitidos a escala global superan los 478 mil y pasan de 660,132 a 1'138,155; llegando casi a duplicarse, con un factor de crecimiento de 0,7 como se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1

Análisis del crecimiento y participación por región de los certificados emitidos para sistemas de gestión de calidad ISO 9001, durante el período 2004 - 2014

Región / Análisis	2004	2014	Participación	Incremento	Factor de crecimiento
África	4.865	10.308	1%	5.443	1,1
América del Norte	49.962	50.533	4%	571	0,0
América del Sur y Central	17.016	50.256	4%	33.240	2,0
Asia del Sur y Central	13.856	45.365	4%	31.509	2,3
Asia Medio Oriental	12.747	21.956	2%	9.209	0,7
Asia Pacífico	240.938	476.027	42%	235.089	1,0
Europa	320.748	483.710	42%	162.962	0,5
TOTAL	660.132	1.138.155	100%	478.023	0,7

Nota. Adaptado de "ISO Survey 2014" de ISO, 2014.

Dentro de este escenario global Europa (42%) y Asia Pacífico (42%), evidentemente por su peso histórico en materia de calidad, acaparan más del 80% de los certificados emitidos al año 2014. Sin embargo, regiones con economías emergentes como Asia del Sur y Central (2.3) y América del Sur y Central (2.0) presentan un crecimiento mucho más vertiginoso, prácticamente triplicando la cantidad de certificados, seguidas por África (1.1) Asia Pacífico (1.0) que duplican la cantidad de certificados durante esos 10 años, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 2

Análisis del crecimiento y participación de los certificados emitidos para sistemas de gestión de calidad ISO 9001, durante el período 2004 – 2014 en América del Sur y Central

País / Análisis	2004	2014	Participación	Crecimiento total	Factor de crecimiento
Antigua and Barbuda	0	0	0,0%	0	0,0
Argentina	4.149	6.763	13,5%	2.614	0,6
Bahamas	5	11	0,0%	6	1,2
Barbados	11	16	0,0%	5	0,5
Belize	0	3	0,0%	3	0,0
Bermuda	1	6	0,0%	5	5,0
Bolivia	88	206	0,4%	118	1,3
Brasil	6.120	18.201	36,2%	12.081	2,0
Caimán Islands (UK)	1	6	0,0%	5	5,0
Chile	924	4.514	9,0%	3.590	3,9
Colombia	4.120	14.539	28,9%	10.419	2,5
Costa Rica	105	252	0,5%	147	1,4
Cuba	218	124	0,2%	-94	-0,4
Dominica	0	0	0,0%	0	0,0
Dominican Republic	22	181	0,4%	159	7,2
Ecuador	57	1.348	2,7%	1.291	22,6
El Salvador	34	235	0,5%	201	5,9
Granada	1	2	0,0%	1	1,0
Guatemala	25	217	0,4%	192	7,7
Guyana	11	40	0,1%	29	2,6
Haití	0	3	0,0%	3	0,0
Honduras	9	182	0,4%	173	19,2
Jamaica	12	22	0,0%	10	0,8
Netherlands Antilles (NL)	38	29	0,1%	-9	-0,2
Nicaragua	28	49	0,1%	21	0,8
Panamá	69	143	0,3%	74	1,1
Paraguay	44	269	0,5%	225	5,1
Perú	205	1.076	2,1%	871	4,2
Puerto Rico	33	57	0,1%	24	0,7
Saint Kitts and Nevi	0	1	0,0%	1	0,0
Saint Lucia	2	2	0,0%	0	0,0
Saint Vincent and Th	0	1	0,0%	1	0,0
Surinam	0	166	0,3%	166	0,0
Trinidad and Tobago	60	95	0,2%	35	0,6
Uruguay	325	931	1,9%	606	1,9
Venezuela	299	566	1,1%	267	0,9
TOTAL	17.016	50.256	100%	33.240	2,0

Nota. Adaptado de “ISO Survey 2014” de ISO, 2014.

Dentro de este contexto global, en dónde América del Sur y Central, virtualmente triplican el número de certificados durante la década analizada, 2004 a 2014, también se

observa una participación importante de Brasil (35%), Colombia (29%) y Argentina (13%), que acaparan cerca del 80% de los certificados emitidos al 2014, probablemente por motivos de tamaño territorial y poblacional así como por un impulso mayor en la década anterior en materia de calidad. Sin embargo, al igual que en el escenario mundial, se observa un fenómeno similar al interior de la región; en donde Ecuador (22.6) y Honduras (19.2) presentan factores de crecimiento totalmente alejados, por encima de la tendencia regional (2.0) según se detalla en la Tabla 2; lo cual ratifica la aseveración de que la implementación de sistemas de gestión se encuentra en plena expansión. Es evidente que existen regiones y países que atraviesan una etapa de madurez, en donde el crecimiento es menos vertiginoso pero el volumen de certificaciones es elevado y otros que se encuentran en plena etapa de crecimiento, con un crecimiento elevado y baja participación en el contexto regional y global, como es el caso de Ecuador.

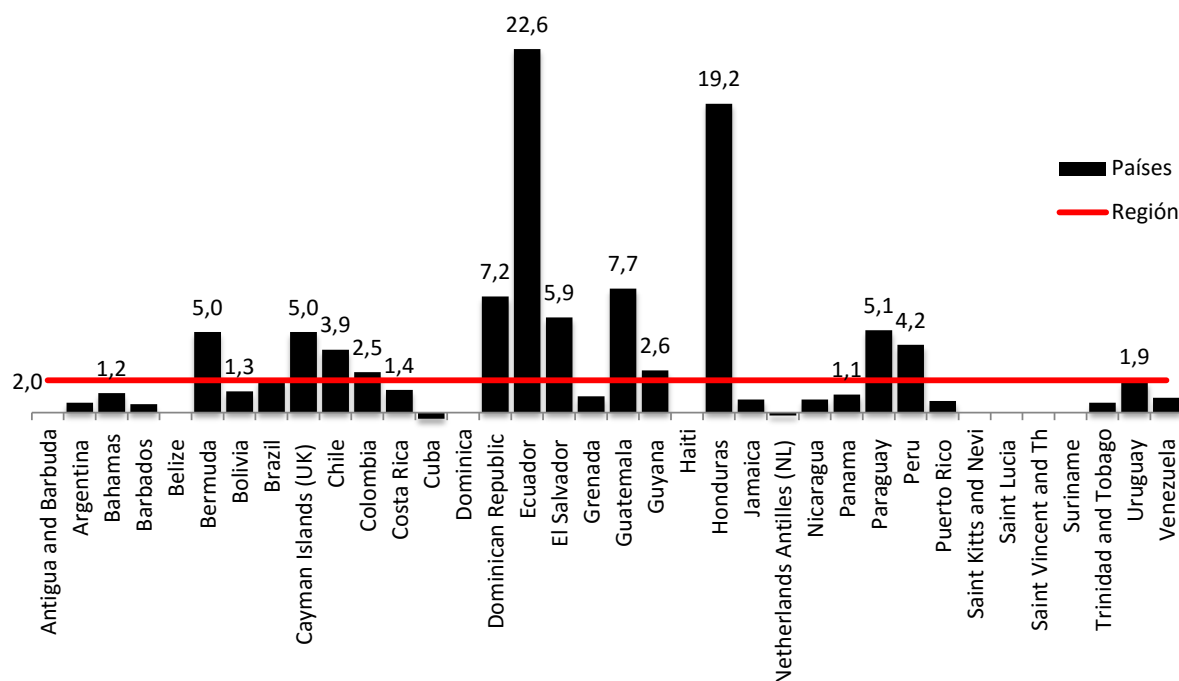


Figura 2. Tasa de crecimiento certificados ISO 9001, América del Sur y Central, 2004-2014. Adaptado de “ISO Survey 2014” de ISO, 2014.

En este contexto de un total de 36 países, son 12 los que presentan un factor de crecimiento superior a la tendencia regional; con una desviación estándar de 5 puntos.

Además de Ecuador y Honduras se destacan otras economías de América Central y el Caribe como Guatemala (7.7), República Dominicana (7.2), El Salvador (5.9), Bermuda e Islas Caimán (5.0) mientras que de América del Sur se destacan Paraguay (5.1) y Perú (4.2); así se puede visualizar en la Figura 2.

Al interior del bloque de Naciones Suramericanas (UNASUR), 12 países miembros (UNASUR, 2016), la desviación estándar del factor de crecimiento se eleva a 6.1, por el acelerado crecimiento que presenta el Ecuador. Sin embargo, en cuanto a la participación de los certificados ISO 9001 dentro del bloque, en el año 2004 Ecuador tiene una participación cercana al 0%. El crecimiento de Ecuador en este período permite que nuestro país aparezca en el mapa, detrás de los países más grandes del continente con una participación que al 2014 bordea el 3% como se observa en la Figura 3.

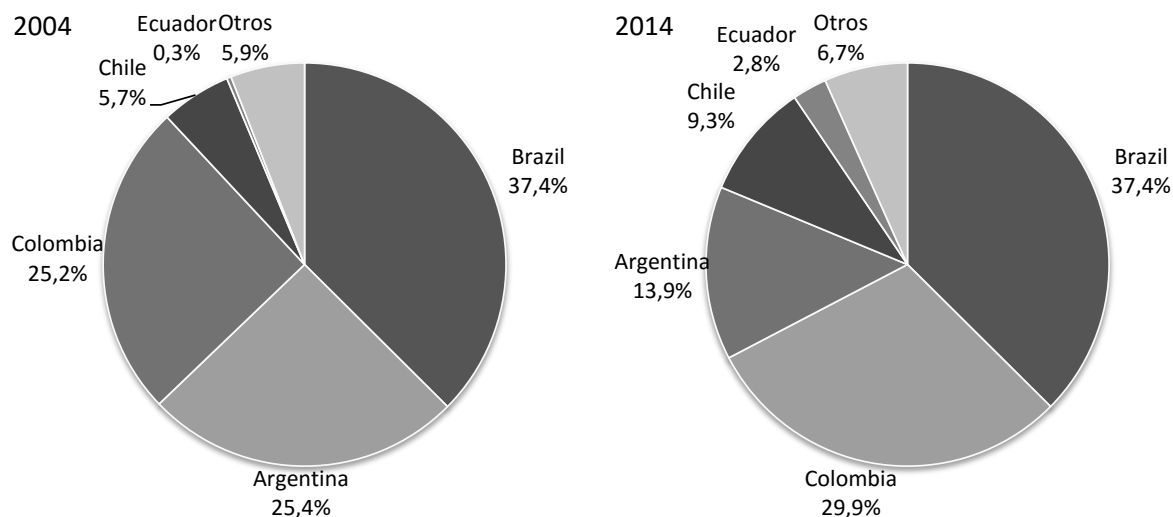


Figura 3. Participación certificados emitidos ISO 9001, UNASUR (Ecuador), Comparativo 2004-2014. Adaptado de "ISO Survey 2014" de ISO, 2014.

Analizando con esa misma óptica al bloque de la UNASUR, tenemos una sub región de países “grandes”, con mayor tamaño y mayor trayectoria en materia de calidad y con un ritmo de crecimiento moderado, los mismos que al 2004 acaparan el 94% del pastel y al 2014 el 91%, según se aprecia en la Figura 3; y otra sub región de países “pequeños” de menor tamaño y trayectoria, pero con un ritmo de crecimiento similar a los países “grandes”; en medio de las dos anteriores se encuentran Paraguay y Perú que tienen un factor de crecimiento similar entre sí moderado-alto; y finalmente el Ecuador que tiene un comportamiento totalmente distinto al resto de países; pues es un país pequeño y con una corta trayectoria en cuanto a calidad, pero con un dramático factor de crecimiento, lo cual se puede observar en la Figura 4.

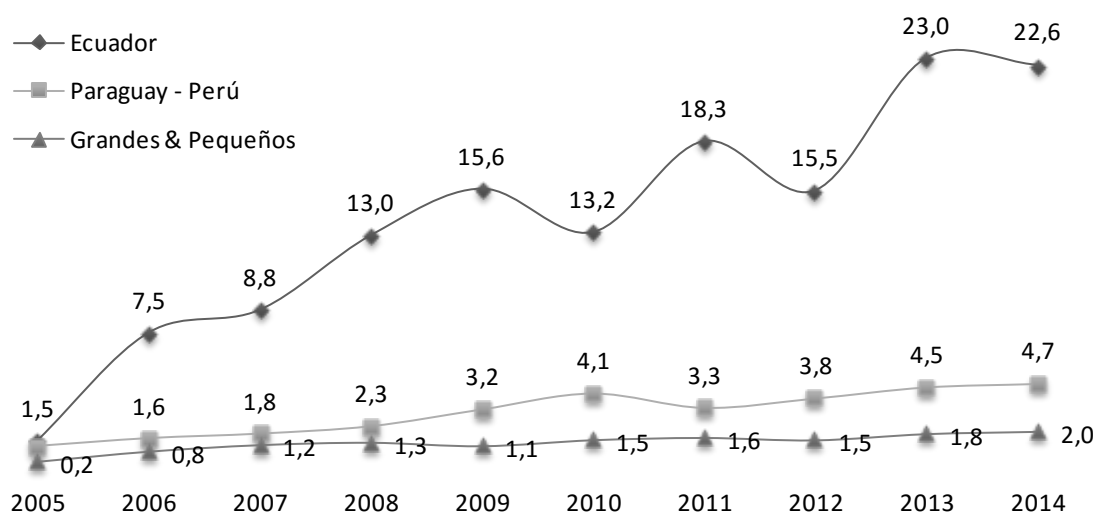


Figura 4. Factor de crecimiento acumulado certificados emitidos ISO 9001, UNASUR (Ecuador - Paraguay-Perú - Otros Países), 2004-2014. Adaptado de “ISO Survey 2014” de ISO, 2014.

Al hacer el ejercicio con un bloque más reducido para el estudio, incluyendo al Ecuador dentro del bloque del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), con 6 países miembros (MERCOSUR, 2016), la desviación estándar del factor de crecimiento se incrementa a 7.9 puntos; y si se toma como referencia al bloque de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), con 4 países miembros (CAN, 2015), la dispersión es mayor, llegando a 10.1 puntos.

2.1. Mapa de la literatura

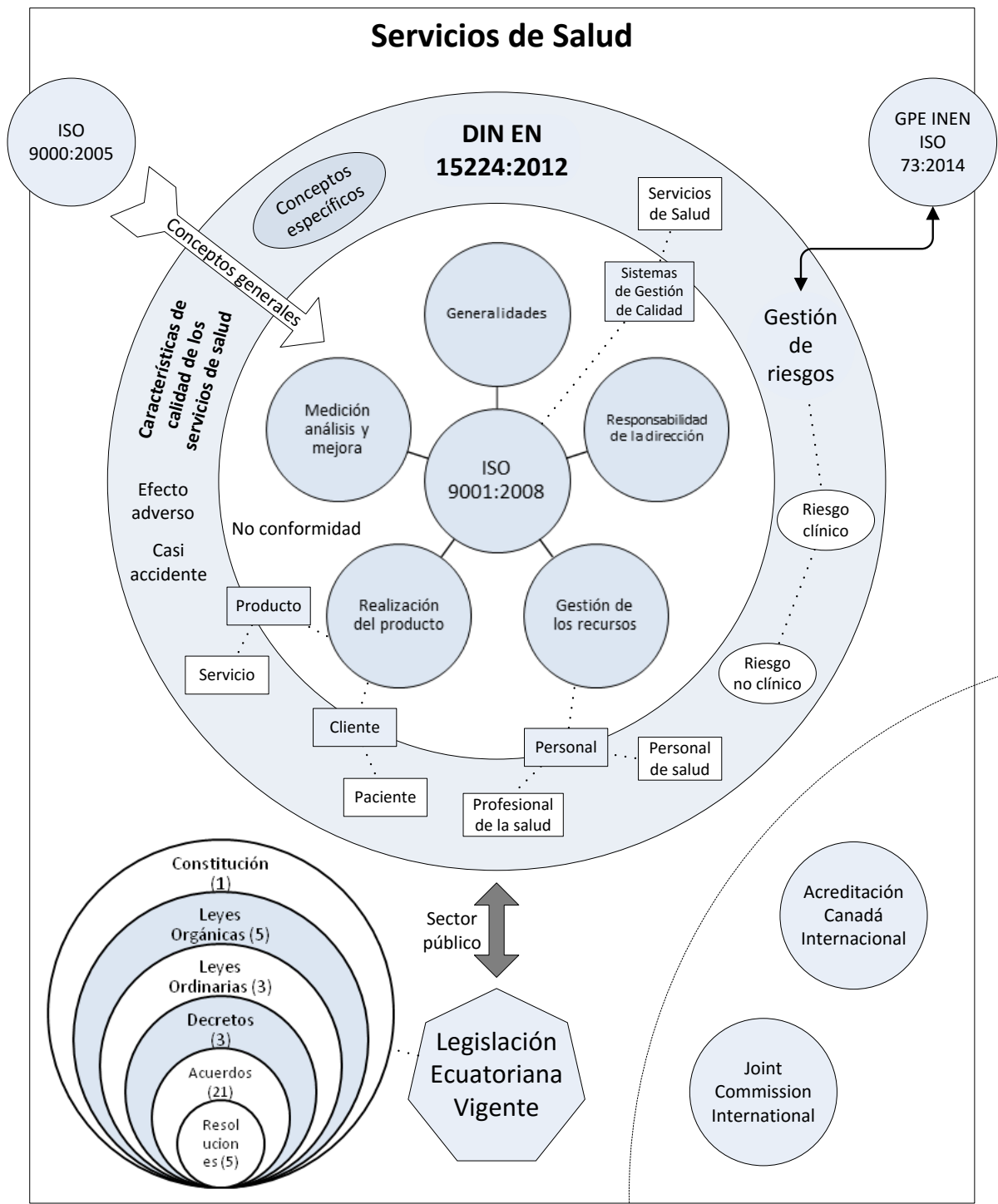


Figura 5. Mapa de la literatura.

2.2. Revisión de la literatura

Como se revisó en el capítulo anterior, por tratarse de un tema abordado en los últimos años al interior del sistema internacional de normalización, del cual Ecuador forma parte, la literatura relacionada con el enfoque planteado por la norma DIN EN 15224:2012, es muy escasa, y más aún en nuestro idioma. Sin embargo, es sencillo establecer el mapa de la literatura pues, a más de establecer la relación de la norma de calidad con los cuerpos legales encontrados durante la investigación, se grafican los elementos de la norma 15224, que tanto en lo relacionado a conceptos como a requisitos, mantiene una estructura idéntica a la norma de base mencionada.

En lo correspondiente a términos y definiciones la principal contribución proviene de la norma ISO 9000:2005 de Fundamentos y vocabulario para los Sistemas de gestión de calidad; esta última norma se cita de manera integral en el apartado número tres de la norma ISO 9001:2008, la para todo lo relativo a términos y definiciones aplicables a los sistemas de gestión de calidad, pero no transcribe ninguno de aquellos. Por el contrario, la norma 15224 estructura su tercera sección, de terminología, de una manera distinta, pues: (a) cita los términos y definiciones más relevantes de la norma 9000 aplicables a servicios de salud, (b) inserta notas sobre especificaciones para sistemas de salud para los términos citados, y (c) agrega términos y definiciones no contemplados por la norma 9000. A continuación, se hace referencia a los términos de mayor importancia para efectos de comparar las normas mencionadas.

El término *cliente*, por ejemplo, la norma 9000 en su apartado 3.3.5 lo define como: “Organización o persona que recibe un producto”. Por su parte la norma 15224, en su apartado 3.2, enriquece esta definición con detalles aplicables a los servicios de salud: (a) El paciente es el cliente clave en servicios de salud; (b) los ciudadanos del área o grupo objetivo, deberían ser considerados como clientes potenciales de los sistemas de salud;

(c) Bajo ciertas circunstancias, se consideran clientes a otras partes interesadas, como otras organizaciones de salud, departamentos o partes de la misma organización que cooperan en la prestación de un servicio o entrega de un producto, como también compañías de seguros, compras y financieras. Además la norma 15224, en su apartado 3.2.1, agrega la definición de *paciente*: “persona que es sujeto de la asistencia”.

Ahondando un poco más sobre las *partes interesadas* la norma 9000, en su apartado 3.3.7, las define como “Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización”, y la norma 15224 en su apartado 3.4 ofrece más pinceladas en el ámbito de la salud acerca de una parte interesada: (a) tiene interés en los servicios de una organización de servicios de salud; (b) también es sinónimo de parte afectada o stakeholder, entre los cuales se encuentran: familiares, ciudadanos, entes reguladores, seguros privados de salud, pacientes agremiados, gremios profesionales, municipios y proveedores; (c) los familiares y allegados son el ejemplo clásico de partes interesadas; y (d) en ocasiones una parte interesada puede ser el representante legal del paciente.

En cuanto a las *no conformidades* la norma 9000, en su apartado 3.6.2, indica que son el “incumplimiento de un requisito”, y la norma 15224 en su apartado 3.5 aclara los siguientes puntos aplicables a la salud: (a) no conformidad es el incumplimiento de cualquiera de las características de calidad de los servicios de salud; (b) se incluye el incumplimiento de la legislación; (c) son también tipos de no conformidades los casi accidentes, incidentes y efectos adversos. Sobre estos últimos términos, la norma 15224 añade las correspondientes definiciones en sus apartados 3.5.1 y 3.5.2 respectivamente: *casi accidente* es una situación o hecho que potencialmente pudo haber causado un efecto adverso, pero no lo hizo por suerte o porque fue neutralizado; y *efecto adverso* “Situación o acontecimiento que ha causado daño a un paciente”.

La norma 15224 introduce definiciones clave, no consideradas en la norma 9000, en torno al talento humano; así tenemos: En el apartado 3.6.1 al *personal*, que incluye a todas las personas que pertenecen a la organización de salud, incluyendo al personal de salud y otros tipos de colaboradores, En el apartado 3.6.2 al *Personal de salud*, se refiere exclusivamente al personal directamente relacionado con la prestación de los servicios de salud, y por último, en el apartado 3.6.3 están los *profesionales de la salud*, que es aquel personal de salud que ostenta un título otorgado por un organismo autorizado dentro de una jurisdicción.

El término *proceso*, de acuerdo al apartado 3.4.1 de la norma 9000, es el “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para transformar elementos de entrada en resultados”. La norma 15224 en su apartado 3.8, acoge esta definición e inserta cuatro notas orientadas a definir un *proceso clínico*: (a) es aquel cuyo propósito es influir sobre el estado de salud del paciente, (b) es aquel en el cual interactúan el paciente y el personal de salud a lo largo de todas las actividades de atención de salud relativas a uno o varios problemas de salud, (c) comprende todo tipo de actividades de salud, principalmente aquellas proporcionadas por los profesionales de la salud, así como aquellas auto administradas, prescritas, recomendadas por los profesionales de la salud, (d) su principal elemento de entrada y resultado es el estado de salud del paciente.

Producto, es otro término clave que toma ciertos matices particulares al hablar en el ámbito de la salud. Según el apartado 3.4.2 de la norma 9000, es el “resultado de un proceso” y se especifican cuatro categorías genéricas de productos: (a) servicios, (b) software, (c) hardware y (d) materiales procesados; pero, la norma 15224 en su apartado 3.9, incorpora las siguientes notas: (a) La norma 9000 establece un servicio como una categoría de producto; (b) en salud generalmente el producto es el servicio resultante de un proceso clínico; (c) en ciertos casos, el resultado de un proceso puede ser un producto tangible, como plasma o sangre por ejemplo.

La norma 15224 introduce el concepto de *características de calidad de los servicios de salud* que los explica en detalle en su anexo B.3.3 y los menciona en la sección introductoria en el apartado 0.1.4, donde habla de la *calidad en los servicios de salud*, y hace referencia a la definición clásica de *calidad* dada en el apartado 3.1.1 de la norma 9000 como: “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. Aquí se refleja una marcada diferencia entre ambos estándares pues la norma 15224, en su Anexo B.3.3, subraya que la calidad en términos de salud es el “grado en el que se satisfacen los requisitos de calidad relacionados con las características de calidad de los servicios de salud”, por tanto es necesario conocer estas características y comprenderlas a profundidad.

Las características de calidad de los servicios de salud definidas por la norma 15224, tanto en su Anexo B.3.3 como en el apartado 0.1.4, son las siguientes: (a) el carácter apropiado y correcto de la atención, (b) la disponibilidad, (c) la continuidad de la atención, (d) la eficacia, (e) la eficiencia, (f) la equidad, (g) atención basada en la evidencia y conocimiento, (h) atención centrada en el paciente incluyendo su integridad física, psicológica y social, (i) participación del paciente, (j) seguridad del paciente y (k) la puntualidad y accesibilidad. Mayor información sobre este tema se encuentra en el apéndice A de este documento.

Otro tema fundamental que introduce la norma 15224 se trata de la gestión de riesgos. En torno a este punto se toma como referencia la guía ISO 73:2009, que trata sobre el vocabulario de la Gestión de Riesgos y cita varios términos.

El primero de ellos: Apartado 3.15, *Riesgo* es el “Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos”; la norma 15224 añade detalles sobre el *riesgo clínico*, que es aquel que podría tener efectos negativos sobre las diferentes características de calidad, incluyendo riesgos no clínicos si impactan sobre las características de calidad. Los otros términos que se toman de la guía ISO 73:2009 son: Apartado 3.15.1, *evaluación de riesgos* y

3.15.2, *gestión de riesgos* que tienen definiciones muy similares y se refieren a las “Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo al riesgo”; en este sentido la norma 15224 agrega una nota en donde desambigua estos términos: y textualmente establece: “La gestión de riesgos generalmente incluye evaluación de riesgos, tratamiento de riesgos, aceptación de riesgos y comunicación de riesgos”.

Por otra parte, en lo que corresponde a los requisitos, la norma 15224 mantiene una estructura idéntica a la norma 9001 en cuanto a la agrupación de los requisitos por temas y el número de los apartados. En ambas normas los requisitos se encuentran organizados en cinco capítulos: (4) Generalidades, (5) Responsabilidad de la dirección, (6) Gestión de los recursos, (7) Realización del producto y (8) Medición, análisis y mejora; a lo largo de los cuales la norma 15224 incorpora textos adicionales, ya sean estos párrafos, literales o notas aclaratorias. El propósito de la presente investigación radica justamente en el análisis comparativo de los estos capítulos, versus la normativa legal vigente aplicable al caso ecuatoriano en instituciones de salud del sector público.

Dentro de este marco, el presente trabajo de investigación desmenuza las diferentes normas jurídicas vigentes en el Ecuador, adaptables a los requisitos planteados por la norma 15224. El mapa de la literatura referente a la legislación aplicable a este estudio, se encuentra íntegramente levantado, a pesar de la gran cantidad y diversidad de cuerpos legales que fue necesario revisar para la realización de la investigación. El detalle de este análisis se presenta en el apéndice C del presente documento, el mismo que corresponde al detalle de los requisitos específicos y legislación aplicable resultante de la investigación.

Adicionalmente, a pesar de no pertenecer al sistema internacional de normalización, se hace referencia a los estándares de ACI y JCI, porque están encaminados a la gestión de calidad en organizaciones que brindan servicios de salud y por su presencia en el mercado

ecuatoriano. Sin embargo se subraya, una vez más, que el análisis de dichos estándares no es menester de la presente investigación.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 2016), los servicios de salud incluyen “todos los servicios relacionados con el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, o la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud. Incluyen los servicios de salud personales y no personales”; además, son la parte más visible de un sistema de salud. En este sentido la norma 15224, en su apartado 0.1.3, menciona que el concepto de la salud suele involucrar tanto servicios de salud como servicios sociales y aclara que la norma exclusivamente se enfoca en los servicios de salud. La Ley Orgánica de Salud del 2006 es más específica sobre la definición de los servicios de salud, aplicada al ámbito de la ley e indica que “Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad”.

La versión original en español de la norma, UNE EN 15224:2013, a lo largo de todo su contenido, se refiere a los *servicios sanitarios*; sin embargo, a efectos de adaptar el lenguaje a nuestro medio, en el presente estudio en su lugar se utilizan los términos *servicios de salud*. Acerca de ellos, la norma en su capítulo introductorio, enumera ejemplos de los servicios que se incluyen, pues esto puede variar entre uno u otro país. Los servicios de salud que incluye la norma 15224 a manera de ejemplo son: la atención primaria, servicios de pre-hospitalización y hospitalización, servicios de terceros, ancianatos, hospicios, medicina preventiva, salud mental, servicio dental, fisioterapia, salud ocupacional, rehabilitación y farmacia. La atención primaria “Se refiere a la puerta de entrada del sistema de salud y al lugar donde se operativiza la continuidad de la atención para la mayor parte de la población, la mayoría de las veces” (OPS, 2007, pg. 4). En este sentido, la Carta Magna ecuatoriana del

2008 en su artículo 360 garantiza, a través de las instituciones que conforman el sistema nacional de salud, “la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud”. Mientras que la atención especializada incluye, entre otros, a los servicios de hospitalización, cirugía, rehabilitación y fisioterapia.

La norma 15224 en su apartado 0.1.2 cita “La salud es un estado de completo bienestar físico, bienestar mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”; definición declarada en el preámbulo de la Constitución de la OMS, acuñada al tenor de la Conferencia Internacional de la Salud en la ciudad de Nueva York, de junio de 1946 y aprobada dos años más tarde, en abril de 1948, con el aval de 61 Estados; 51 de ellos, eran los países fundadores de la Organización de las Naciones Unidas (OMS, 1947). El Ecuador en calidad de país fundador de la ONU, formó parte de los Estados signatarios de la Constitución de la OMS. Evidentemente, la definición provista por el organismo mundial de la salud es bastante amplia y está planteada desde un punto de vista ontológico y antropológico; sin embargo, por la naturaleza del presente trabajo de investigación es valioso examinar a la salud desde la perspectiva de la salud pública.

Una de las definiciones más recientes de salud pública, que figura entre aquellas mayormente referenciadas por otras publicaciones, es la definición construida por Milton Terris en su publicación *Tendencias actuales de la salud pública de las Américas* del año 1992; la misma que guarda estrecha similitud e idéntica estructura con aquella definición acuñada más de 70 años atrás por Hibbert Winslow en 1920, en su publicación *The Untilled Fields of Public Health*, en la revista *Science*; la misma que califica a la salud pública como la ciencia y arte, cuyos tres propósitos fundamentales son: (a) prevenir las enfermedades y las discapacidades; (b) alargar la vida de las personas y (c) fomentar la salud y la eficiencia de nuestras funciones físicas como mentales; y para alcanzar estos propósitos plantean cinco

estrategias que requieren del esfuerzo organizado de la comunidad: 1) procurar vivir en medio de un ambiente sano, (b) controlar las infecciones transmisibles, no transmisibles y lesiones, (c) educar a la población en materia de salud e higiene personal, (d) organizar los servicios médicos y de enfermería necesarios para el diagnóstico temprano y el tratamiento preventivo de las enfermedades y la rehabilitación, y (e) desarrollar los mecanismos sociales oportunos que aseguren a toda la comunidad un nivel de vida adecuado y la preservación de la salud.

La definición citada en el párrafo anterior, se refleja en las intenciones plasmadas para el caso ecuatoriano, en el ámbito de la agenda pública trazada en el Plan Nacional del Buen Vivir (2013) que, conjuntamente con la educación, considera al desarrollo de la salud como una política pública con tendencia universalista, es decir, que se procura alcanzar una cobertura universal. Sus lineamientos generales son parte del *mejoramiento de la calidad de vida de la población*, que corresponde al tercer objetivo determinado en el citado *Plan Nacional*, vigente para el período 2013-2017. La mencionada política expresa el propósito de garantizar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades para lograr el fortalecimiento de las capacidades de las personas y el mejoramiento de su calidad de vida; lo que incluye “los hábitos de vida, la universalización de servicios de salud, la consolidación de la salud intercultural, la salud sexual y reproductiva, los modos de alimentación y el fomento de la actividad física” (Resolución N° 2, 2013).

La Constitución Política de la República del Ecuador (2008) en su artículo tercero, incluye a la salud entre sus principios fundamentales y la declara como uno de los deberes primordiales del Estado. Al respecto, la Ley Orgánica de la Salud en su título preliminar, capítulo tercero, detalla los derechos y deberes, tanto del Estado como de las personas con relación a la salud. Más adelante, la propia Constitución, en su artículo 32, menciona los principios sobre los cuales se debe regir la prestación de los servicios de salud, entre los

cuales figura la *calidad*; término que implica “Buscar la efectividad de las acciones, la atención con calidez y la satisfacción de los usuarios” (Ley 80, 2002). Esto último, luego de haber revisado la definición de calidad considerada por la norma 15224, resulta una definición de calidad mucho menos explícita; tal vez el primer gran indicio de los vacíos que encontraremos como fruto del análisis comparativo de la normativa legal versus la norma de calidad objeto de este estudio.

2.3. Resumen

Al inicio de este capítulo se demuestra la relevancia de realizar un análisis sobre la normativa de calidad, puesto que es un tema que se encuentra en franco crecimiento, de acuerdo a los datos proporcionados por la ISO. En este sentido se revisan las cifras mundiales acerca de los certificados otorgados para los sistemas de gestión de calidad alineados de los requisitos de la norma ISO 9001; cifras que reflejan que América del Sur y Centroamérica como bloque, presentan un factor de crecimiento muy elevado, más allá de la participación que tienen Europa y Asia Pacífico por su antigüedad en el mundo de los estándares de calidad. Al interior del bloque mencionado en el párrafo anterior Ecuador, seguido de Honduras, presenta un factor de crecimiento elevadísimo con respecto al promedio regional pues entre el año 2004 y el año 2014 se ha incrementado más de 22 veces la cantidad de certificados emitidos, partiendo de 57 para llegar a 1,348 durante ese período según las cifras de la Organización Internacional de Normalización. A pesar de que, en el 2004, el pastel latinoamericano de certificados ISO 9001 se encontraba prácticamente dividido entre 4 países: Brasil, Argentina, Colombia y Chile; en el año 2014 Ecuador aparece con cerca de un 3% gracias a ese factor de crecimiento muy por encima del promedio de la región.

Posteriormente tenemos el panorama general de la literatura relacionada con el tema del presente caso de estudio, en el cual podemos mirar que la norma DIN EN 15224:2012 está completamente basada en el esquema de la norma ISO 9001:2008. En la parte

correspondiente a conceptos la norma 9001 en su tercer capítulo hace referencia a la norma ISO 9000:2005, y la norma 15224 incorpora en su texto los términos y definiciones más relevantes de la norma 9000 para el ámbito de la salud y además agrega notas aclaratorias y términos adicionales no contemplados por la norma 9000.

Uno de los términos más relevantes es sin duda *cliente*, al que la norma 9000 lo concibe de una manera muy general mientras que la norma 15224 lo mira desde la perspectiva del paciente y todos quienes tienen interés en el resultado de la prestación de los servicios de salud. Estas partes interesadas pueden incluir a todos los stakeholders es decir la ciudadanía en general, los organismos de control, los proveedores, entre otros. El tema de las no conformidades también es muy importante en el establecimiento de sistemas de gestión de calidad que buscan la mejora continua; en cuanto a este tema la norma 15224 incorpora definiciones de términos tales como casi accidente y efecto adverso. Asimismo la norma 15224 introduce conceptos muy importantes en cuanto al talento humano y lo divide en entre: personal en sí, personal de la salud y profesionales de la salud. No cabe duda tampoco, que el término proceso es de vital importancia en torno a los sistemas de gestión de calidad; en este punto la norma 15224 se orienta a la definición del proceso clínico. Asimismo, otro término importantísimo es producto al que la norma 9000 lo clasifica en cuatro categorías genéricas: (a) servicios, (b) software, (c) hardware y (d) materiales; evidentemente en términos de salud el producto corresponde a la primera de ellas, es decir que en salud, el producto generalmente es un servicio.

La norma 15224 marca una gran distancia con respecto a la norma 9000 en cuanto a la definición de calidad pues, a diferencia de una definición muy general como lo es la proporcionada por la norma 9000, la norma 15224 va mucho más allá y relaciona al término calidad con el cumplimiento de las características de calidad de los servicios de salud que son 11 de acuerdo a la norma de calidad y se las explica a profundidad en el Apéndice 1 de este

documento. Otro tema crucial que incluye la norma 15224 es el riesgo, pues la norma contempla aquellas actividades para controlar el riesgo inherente a la actividad de salud.

Por otra parte, en cuanto los requisitos tanto la norma 9000 como la 15224 mantienen la misma estructura pero la segunda incluye, asimismo, notas aclaratorias, párrafos y literales adicionales para el contexto de la salud. Es ahí donde radica el fondo de este trabajo de investigación, es decir la comparación de los requisitos de los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de salud versus la normativa legal vigente en nuestro país y para tal efecto es necesario evaluar un sinnúmero de normas legales para cotejar con los requisitos de la norma de calidad. Adicionalmente se mencionan los estándares de ACI y de JCI por están destinados al sector de la salud, pero se recalca, que el análisis de estas normas no forma parte de la presente investigación.

Este estudio a efectos de adaptar el término a nuestro lenguaje se hace referencia a servicios de salud, en lugar de servicios sanitarios tal como se los nombra en la norma 15224 en su versión en español. En términos generales la Organización Mundial de la Salud se refiere a los servicios de salud indicando un probable portafolio de servicios que se incluyen. La norma 15224, en su sección introductoria, también menciona aquellos servicios que estarían considerados dentro del análisis. La Ley Orgánica de Salud también delimita cuales son aquellos servicios de salud que de acuerdo a nuestra normativa legal se consideran.

La norma 15224 cita también la definición de salud dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que en términos generales es el estado de completo bienestar físico mental y social, más allá de la ausencia de enfermedad; definición que sigue vigente con sus ya cerca de 60 años de haber sido proclamada, gracias a su característica generalista y hecha desde un punto de vista ontológico y antropológico. Sin embargo, y para finalizar, en vista de que el presente estudio está destinado a organizaciones de salud del sector público, es necesario revisar el término salud pública en donde encontramos definiciones que datan de ya casi un

siglo: por Hibbert Winslow (1920) y revisada, desde hoy, hace un poco más de 20 años atrás por Milton Terris (1992) en la cual se definen los propósitos de la salud pública que son de carácter preventivo y de promoción de la salud y para alcanzar dichos objetivos plantean varios mecanismos entre ellos: un ambiente sano, el control de los contagios y lesiones, la educación para la salud, la organización de los servicios de salud y el desarrollo de mecanismos sociales para la preservación de la salud. En este sentido también se pronuncia el Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017, cuyo tercer objetivo es el mejoramiento de la calidad de vida de la población. Finalmente, nuestra Constitución del año 2008 hace también referencia a la salud como un derecho universal de todos los ecuatorianos y un deber del Estado; la ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud concibe a la calidad como la búsqueda de la efectividad de las acciones la atención con calidez y la satisfacción de los usuarios.

2.4. Conclusiones

Luego de revisar la literatura disponible en torno al tema que ocupa al presente caso de estudio, podemos esbozar varias conclusiones. Se ha constatado la indiscutible tendencia de crecimiento en cuanto a la certificación de sistemas de gestión de calidad, para lo cual se tomó como ejemplo las cifras proporcionadas por la ISO sobre la emblemática norma ISO 9001; en las cuales se pudo constatar el evidente crecimiento de Ecuador, en los últimos años, en cuanto a certificados emitidos, con un factor de crecimiento muy alejado por encima del promedio regional de América del Sur y Centroamérica; comportamiento que también se evidencia analizando bloques de menor tamaño como la UNASUR, o la Comunidad Andina de Naciones (CAN) en donde el Ecuador se destaca con un factor de crecimiento de más de 22 veces entre el período 2004 2014.

La Norma 9001 es la plataforma que sirvió de base para la construcción de la norma DIN EN 15224, por lo tanto no nos equivocamos al decir que la norma 15224 tiene fundamentos muy sólidos, pues la norma 9001 ha sido sobradamente probada y aplicada en

organizaciones de todo tamaño y sector industrial. Además, la norma 15224 es el peldaño inmediato superior para aquellas organizaciones de salud que mantenían o mantienen en la actualidad sistemas de gestión de calidad basados en los requisitos de la norma 9001.

Adicionalmente, tenemos total claridad en la manera cómo se encuentra estructurada la norma 15224; más allá de saber qué está basada en la norma ISO 9001:2008, tenemos la certeza de los mecanismos que se utilizaron para adaptar esa norma genérica a organizaciones de servicios de salud; es decir que se tomó el esqueleto de la norma 9001 manteniendo sus textos intactos y se añadieron: párrafos, numerales y notas explicativas relacionadas con aspectos aplicables al sector de la salud.

Los principales conceptos y temas incorporados por la Norma 15224 son las características de calidad de los servicios de salud y la gestión de riesgos; en cuanto al talento humano la norma 15224 hace la subdivisión entre el personal de la organización en general, el personal que tiene trato directo con el paciente y los profesionales de la salud; en cuanto a no conformidades la norma 15224 incorpora los conceptos de efecto adverso y casi accidente. Los términos que toman un giro en sus definiciones son principalmente: producto que en salud es un servicio, cliente que en salud es el paciente y las partes relacionadas, proceso al que la norma 15224 lo mira desde el punto de vista de proceso clínico. Todo este andamiaje es el que sirve de punto de partida para realizar el análisis comparativo con respecto de la legislación ecuatoriana disponible y aplicable al sector de la salud y al sector público. Para esto se toman como referencia: la constitución del Ecuador, los tratados internacionales, leyes, normas y decretos.

Hacia el término este capítulo se revisa el tratamiento de la terminología propia del sector de la salud, en las diversas fuentes relacionadas con este estudio. Uno de los conceptos más relevantes que introduce la norma 15224 es el de servicios de salud, en torno al que coinciden tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS), la norma 15224 y nuestra Ley

Orgánica de Salud al establecer la cartera de servicios de salud que se encuentran incluidos enfocados a la promoción de la salud, la prevención, así como la atención primaria, la hospitalización, la rehabilitación entre otras. Finalmente, la salud en nuestro marco legal es considerada como un derecho universal y un deber del estado además de ser una política de desarrollo; lo cual se encuentra definido en el Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017 en su objetivo tercero “Mejoramiento de la calidad de vida de la población”. Un último dato que llama la atención es definición de calidad proporcionada por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de salud que no se parece en nada a la determinada por la norma 15224; la primera es muy ligera y la segunda es muy amplia y específica, lo que constituye uno de los primeros vacíos identificados.

3.

Método de la investigación

En este capítulo se detallan y se justifican los aspectos relativos al método de investigación que le corresponde al presente estudio comparativo. Al ser un examen general de la norma internacional de calidad DIN EN 15224:2012 el diseño es exploratorio, es decir que consiste en un primer acercamiento para analizar la mencionada norma de calidad, versus la normativa legal vigente ecuatoriana, con el objeto de encontrar las coincidencias y vacíos existentes, producto de la comparación.

Esta investigación exploratoria consiste en la observación documental, es decir en el análisis bibliográfico de las fuentes anteriormente mencionadas, para lo cual se desarrolló una matriz de suficiencias, es decir una tabla en la cual se resumen los requisitos específicos que una organización de salud debe implementar para cumplir con los requisitos de la norma 15224. El método de investigación es inductivo ya que, luego de desmenuzar cada uno de los requisitos de la norma de calidad así como la legislación equivalente, se generan observaciones y conclusiones de carácter general.

3.1. Diseño de la investigación

La presente investigación consiste íntegramente en el examen de los cuerpos legales que puedan suplir los requisitos de la norma DIN EN 15224, específicamente los aplicables a instituciones de salud pertenecientes al sector público; es decir que la herramienta utilizada para la recolección de información es exclusivamente el análisis bibliográfico, por lo tanto esta investigación es de tipo exploratorio. Galarza (1998) explicó que la observación, junto con la encuesta, son las dos técnicas de campo más comúnmente empleadas, y considera al examen de cuerpos bibliográficos como un tipo de observación. Galarza define a la observación documental como aquella que “Se halla en escritos de diversos tipos, en documentos actuales o históricos”.

Las otras herramientas que suelen ser utilizadas para estudios de tipo exploratorio suelen ser encuestas y entrevistas, pero estas no son compatibles con este estudio, y por tanto la temática de la investigación, es exclusivamente documental; esto es “la utilización de datos secundarios, es decir, aquellos que han sido elaborados por otros y nos llegan elaborados y procesados de acuerdo con los fines de quienes inicialmente los elaboran y manejan” (Tamayo, 1996, pg. 70).

Tamayo (1996) indicó que “Conviene ante este diseño constatar la confiabilidad de los datos, y es labor del investigador asegurarse de que los datos que maneja mediante fuentes bibliográficas sean garantía para su diseño”. En este sentido, los documentos que sustentan la presente investigación son publicaciones de fuentes oficiales, tanto la normativa legal vigente por parte de los distintos niveles legislativos del Estado, así como las diferentes normas de calidad relacionadas con el tema de estudio y mencionadas en el capítulo anterior, emitidas por los diferentes organismos del sistema internacional de normalización.

El presente estudio de carácter exploratorio constituye un fin en sí mismo; sin embargo a partir de la información recolectada, se establece a la vez el tono para investigaciones posteriores y un marco epistemológico lo suficientemente sólido como para identificar los factores relevantes del problema; que podrían ser temas centrales de nuevas investigaciones. Es decir que a partir de los hallazgos de la presente investigación, se podrán implementar estudios más específicos, de carácter descriptivo, con mayor nivel de profundidad y detalle, sobre los puntos relevantes encontrados.

El método utilizado es relativamente flexible, pues no es factible definir una hipótesis sobre el caso de estudio; por lo tanto es un estudio amplio y disperso que se centra en la identificación de hallazgos. El hecho de que este trabajo de investigación sea meramente de tipo bibliográfico, excluye automáticamente cualquier tipo de indagación de campo. Según

Galarza (1998), otra clase de investigación exploratoria es la de tipo histórica, la misma que tampoco corresponde a este estudio comparativo.

3.1.1. Método de investigación

Este trabajo de investigación “Procede de lo particular a lo universal; de lo simple a lo complejo; del fenómeno o hecho a la teoría o ley general” (Galarza, 1998, pg. 34), por lo tanto se refiere a una investigación cuyo método de investigación es inductivo. Es decir que, el presente estudio parte de un análisis minucioso de cada uno de los elementos constitutivos de la norma de calidad, contrastados con la legislación ecuatoriana vigente, a fin de evidenciar o establecer en términos generales las coincidencias y vacíos existentes, como producto de dicha comparación. El método de investigación es inductivo pues, como producto de la investigación, luego del despliegue de los elementos particulares de cada una de las instancias y elementos del SGC, se emiten conclusiones generales y recomendaciones para el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma 15224 a través de la observancia o cumplimiento de la normativa legal vigente.

Adicionalmente, el método de investigación es analítico puesto que, también se establece la relación y la interacción de cada una de las partes que componen un SGC para organizaciones de servicios de salud. Según Galarza (1998), el método analítico “consiste en descomponer en partes algo complejo, en desintegrar un hecho o una idea en sus partes, para mostrarlas, describirlas, numerarlas y para explicar las causas de los hechos o fenómenos que constituyen el todo”. Por lo tanto, también es sintético, pues luego de realizar el ejercicio de análisis “se reconstituye el todo uniendo sus partes que estaban separadas” (Galarza, 1998, pg. 43), para emitir conclusiones y recomendaciones generales.

3.1.2. Fuentes y técnicas para recolección de información

Las fuentes utilizadas para la presente investigación son consideradas fuentes primarias, ya que corresponden a la documentación emanada por los diferentes niveles

legislativos y normativos de nuestro país, que aportan al tema de estudio; así como la normativa de calidad internacional que contribuye a enriquecer el presente estudio a más de norma DIN EN 15224:2012 en sí; por lo tanto se trata de publicaciones que contienen información original.

3.1.3. Tratamiento de la información

Para una mejor comprensión del lector, se ha sistematizado la información estableciendo los requisitos mínimos que toda organización de salud debe evidenciar para efectos implementar un SGC alineado a los requisitos de la norma DIN EN 15224; mediante el levantamiento de una *matriz de suficiencias* (Tabla 3) en la cual se detallan los requisitos específicos, tangibles en su mayoría, y su relación con los apartados de la norma de calidad. A más de la *matriz de suficiencias*, que constituye el punto de partida de la investigación, también se ha desarrollado una *matriz de equivalencias* (Tabla 4), en la cual se muestra la normativa legal vigente relacionada con cada uno de los requisitos específicos identificados en los apartados de la norma de calidad. En el apéndice C, además se han compilado, de manera textual, los articulados identificados o referencia a normas legales completas aplicables a cada requisito específico. En general se ha tratado de que el presente documento, así como sus apéndices, sean lo suficientemente sencillos, explícitos y prácticos para su fácil interpretación.

3.2. Justificación del diseño

El presente trabajo de investigación es de tipo exploratorio, por cuanto no existen otras investigaciones anteriores sobre el tema de estudio; en tal virtud el conocimiento inicial del tema es impreciso, lo cual impide diferenciar cuales aspectos son relevantes y cuáles no lo son, es necesario en primera instancia explorar e indagar, para lo que se requiere aplicar una investigación de tipo exploratoria. Así mismo, la estrategia de revisión bibliográfica, como medio para la obtención de información, es la apropiada ya que permite establecer en detalle

las concordancias y vacíos entre la normativa de calidad y la normativa legal objeto de esta comparación, lo que a la vez permite alcanzar los objetivos de la investigación. Por otra parte, de acuerdo a la naturaleza de esta investigación y su estrategia, descritas en los párrafos anteriores, no corresponde al presente trabajo de estudio la definición de instrumentos ni métodos de muestreo.

3.3. Preguntas de la investigación

La pregunta central que este trabajo de investigación pretende responder es ¿Qué coincidencias y vacíos existen en la normativa legal ecuatoriana vigente con respecto de la norma internacional DIN EN 15224:2012?

Además se busca responder a las siguientes preguntas: (a) ¿Cuál es el grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad, y la normativa legal vigente relacionada?, (b) ¿Cuántas normas legales contribuyen al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (c) ¿Qué normas legales son las que más aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (d) ¿De qué nivel jerárquico son las normas en las cuales tiene mayor sustento el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, y (e) ¿En qué proporción fueron emitidas las normas legales que permiten establecer coincidencias con la norma de calidad, durante los diferentes períodos de gobierno?

3.4. Procedimiento de recolección de datos

En el presente caso de estudio, según se desprende de las secciones anteriores de este capítulo, las fuentes de evidencia son netamente bibliográficas, en decir la información proviene de la observación documental y no de otras fuentes. Esta investigación no es compatible con otros elementos relacionados con la recolección de datos como el detalle de protocolos, el uso de casos piloto y los esquemas de entrevista. Le corresponde a este estudio, por su naturaleza, la definición de un elemento de recolección de datos diferente a los que corresponderían a otros tipos de investigaciones como cuestionarios, esquemas de entrevistas

o el consentimiento informado como aceptación del sujeto que proporciona la información. Por tanto, las herramientas de síntesis y recolección de datos de primera instancia son tanto la matriz de suficiencias como la matriz de equivalencias, antes mencionadas.

3.5. Formato de notas de campo

Las herramientas anteriormente mencionadas, como la base para la recolección y presentación de datos, contienen la siguiente información: La Tabla 3 es una Matriz de Suficiencias que incluye: (a) Identificación del apartado, (b) Identificación del requisito específico, (c) Identificación del tipo de evidencia; y la Tabla 4 corresponde a la Matriz de Equivalencias, la cual contiene: (a) Identificación del apartado, (b) Identificación del requisito específico, (c) Identificación de la legislación aplicable.

3.6. Resumen

En el presente capítulo se revisa cuál es el método de la investigación que le corresponde a este estudio, así como el diseño de la investigación. También se examina el método de investigación, las fuentes y técnicas para recolección de información, el tratamiento de la información y la justificación del diseño. Se repasa una vez más cuáles son las preguntas en torno a las cuales gira el presente trabajo investigación, cuál es el procedimiento utilizado para la recolección de datos y el formato de notas de campo.

El método de la investigación es de tipo exploratorio pues es un primer acercamiento a la norma 15224 y por lo tanto como resultado identifican los problemas sobre los cuales se podría emprender nuevos estudios. Este estudio es un fin como tal, sin embargo sus resultados servirían como base para la elaboración y desarrollo de nuevos estudios más específicos sobre los temas identificados en el presente trabajo de investigación. Hasta cierto punto, el método de este estudio es flexible ya que no se establece una hipótesis, sino que más bien su objetivo es exclusivamente la determinación de coincidencias y vacíos entre la norma de calidad y la legislación.

El diseño de la investigación corresponde a la observación de tipo documental, es decir que este estudio y su resultado se encuentran completamente basados en el examen bibliográfico y la comparación de los requisitos de la Norma 15224 versus la normativa legal vigente en nuestro país. Para este tipo de estudios, generalmente, conviene verificar la validez de la información obtenida ya que generalmente estos estudios se basan en fuentes secundarias; sin embargo, el presente trabajo se basa principalmente en fuentes primarias ya que se trata de documentos con contenido original y de fuentes oficiales por lo tanto la veracidad y confiabilidad es cercana al 100%

El método de investigación es inductivo pues, el punto de partida es el estudio minucioso de cada uno de los componentes de la norma 15224 para llegar conclusiones de carácter general. Por otra parte un método de investigación es analítico - sintético por cuanto de inicio se descompone esa a la norma 15224 de sus partes y posteriormente, y luego se emiten recomendaciones de carácter general.

Las principales preguntas en torno a las cuales gira en la presente investigación tratan de responder: Cuáles son las coincidencias y vacíos entre la norma DIN EN 15224:2012 y la legislación vigente, así como el grado de relación entre la norma de calidad y los articulados identificados, y cuántas, cuáles, de que tipo y fecha son los cuerpos legales que cubren los requisitos de la norma de calidad, y cuáles son esas normas legales.

Finalmente, para la recolección de datos en la presente investigación, al ser una observación documental, se utilizan herramientas que facilitan la identificación de los diferentes componentes que forman parte de este análisis, como son los apartados de la norma, los requisitos específicos identificados en ellos y los articulados de la legislación vigente que guarda relación con los anteriores. Estas herramientas son dos matrices denominadas Matriz de Suficiencias (Tabla 3), y Matriz de Equivalencias (Tabla 4).

4.

Presentación y discusión de los resultados

Después de haber finalizado el análisis documental que corresponde a este estudio, los resultados, es decir los articulados identificados en la legislación vigente, han sido resumidos y organizados de acuerdo a los apartados de la norma de calidad y a las preguntas de la investigación: ¿Qué coincidencias y vacíos existen en la normativa legal ecuatoriana vigente con respecto de la norma internacional DIN EN 15224:2012?, ¿Cuál es el grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad, y la normativa legal vigente relacionada?, ¿Cuántas normas legales contribuyen al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, ¿Qué normas legales son las que más aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, ¿En normas de qué nivel jerárquico se apoya mayormente el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, y adicionalmente ¿A qué períodos de gobierno corresponde la emisión de las normas legales que permiten establecer coincidencias con la norma de calidad?

4.1. Matriz de Suficiencias

La Tabla 3 es producto del análisis de los apartados de requisitos de calidad, comprendidos entre los capítulos 4 y 8 de la norma, la misma que consta de tres secciones:

- (a) Identificación del apartado.- Es decir el numeral y el tema según se especifica en la norma de calidad,
- (b) Identificación del requisito específico.- Que corresponde al número secuencial asignado a los requisitos específicos identificados y el nombre de los mismos, y
- (c) Identificación del tipo de evidencia.- Es decir la forma física y tangible mediante la cual la organización podría demostrar su cumplimiento, que en su gran mayoría son documentos.

Tabla 3

Matriz de Suficiencias

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
4.1	Requisitos generales Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	1	Mejora continua de la eficacia del SGC									X		4.2.2 - Manual de la calidad 5.4.1 - Objetivos de Calidad 6.1 - Provisión de recursos 7.4.1 - Proceso de compras 8.1 - Medición Análisis y Mejora (Generalidades)
		2	<i>Recursos para gestión de riesgos clínicos</i>									X		N/A
4.2.1	Requisitos documentación (Generalidades)	3	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	4.1 - Requisitos generales (SGC) 4.2.2 - Manual de la calidad 4.2.3 - Control de documentos 4.2.4 - Control de registros 5.3 - Política de Calidad 5.4.1 - Objetivos de Calidad 7.5.4 - Propiedad del cliente
4.2.2	Manual de la calidad	4	Manual de la calidad		X									4.1 - Requisitos generales (SGC) 4.2.1 - Requisitos documentación (Generalidades)
		5	Secuencia e interacción de procesos										X	N/A
		6	<i>Procedimiento de gestión de procesos clínicos</i>					X						
4.2.2	Manual de la calidad	7	<i>Procedimiento de gestión de riesgos clínicos</i>					X						N/A
		8	Procedimiento de control de documentos											X
4.2.3	Control de documentos	8	Procedimiento de control de documentos											4.2.1 - Requisitos documentación (Generalidades)

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
4.2.4	Control de registros	9	Procedimiento de control de registros				X							4.2.1 - Requisitos documentación (Generalidades) 4.2.3 - Control de documentos
5.1	Compromiso de la dirección	10	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	4.2.2 - Manual de la calidad 5.3 - Política de Calidad 5.4.1 - Objetivos de Calidad 5.6.1 - Revisión por la Dirección (Generalidades) 6.1 - Provisión de recursos
5.2	Enfoque al cliente	11	<i>Equilibrar las expectativas del paciente y las necesidades definidas por los profesionales de la salud</i>								X			7.2.1 - Determinación de los requisitos relacionados con el producto 8.2.1 - Satisfacción del cliente
5.3	Política de Calidad	12	Política de Calidad	X										4.2.1 - Requisitos documentación (Generalidades) 5.1 - Compromiso de la dirección 5.2 - Enfoque al cliente 5.4.1 - Objetivos de Calidad
5.4.1	Objetivos de Calidad	13	Objetivos de Calidad	X										4.2.1 - Requisitos documentación (Generalidades) 5.3 - Política de Calidad 5.4.2 - Planificación del sistema de gestión de la calidad
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	14	Planificación del SGC							X				4.1 - Requisitos generales (SGC) 5.4.1 - Objetivos de Calidad
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	15	Comunicar la responsabilidad y autoridad									X		5.1 - Compromiso de la dirección 5.5.3 - Comunicación interna
5.5.2	Representante de la dirección	16	Representante de la dirección										X	5.1 - Compromiso de la dirección 5.5.1 - Responsabilidad y autoridad 5.5.3 - Comunicación interna

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
5.5.3	Comunicación interna	17	Proceso de comunicación			X								5.1 - Compromiso de la dirección 5.5.1 - Responsabilidad y autoridad
		18	Acceso a información necesaria por parte de personal autorizado.								X			N/A
5.6.1	Revisión por la Dirección (Generalidades)	19	Planificación de Revisiones por la Dirección							X				5.1 - Compromiso de la dirección 8.1 - Medición Análisis y Mejora (Generalidades)
		20	Revisión por la Dirección						X					N/A
5.6.2	Información de entrada para la revisión	21	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	5.6.1 - Revisión por la Dirección (Generalidades) 7.4.1 - Proceso de compras 8.2.1 - Satisfacción del cliente 8.2.2 - Auditoría interna 8.2.3 - Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto 8.4 - Análisis de datos 8.5.1 - Mejora continua 8.5.2 - Acción correctiva 8.5.3 - Acción preventiva
5.6.3	Resultados de la revisión	22	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	6.1 - Provisión de recursos 7.2.1 - Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.3.4 - Revisión del diseño y desarrollo (D&D) 8.5.2 - Acción correctiva 8.5.3 - Acción preventiva
6.1	Provisión de recursos	23	Para la implementación, mantenimiento mejora continua del SGC y la Satisfacción del cliente										X	6.2 - Recursos humanos 6.3 - Infraestructura 6.4 - Ambiente de trabajo

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
		24	<i>Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) para gestión del conocimiento</i>									X		N/A
6.2.1	Recursos Humanos (Generalidades)	25	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	6.1 - Provisión de recursos 6.2.2 - Competencia, formación y toma de conciencia
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	26	Registros de Educación, Formación, Habilidades y Experiencia						X					6.1 - Provisión de recursos 6.2.1 - Recursos Humanos (Generalidades) 7.4.2 - Información de las compras
6.3	Infraestructura	27	Garantizar la infraestructura necesaria para evitar riesgos y prestar los servicios según lo planificado										X	6.1 - Provisión de recursos 6.4 - Ambiente de trabajo
6.4	Ambiente de trabajo	28	Proporcionar ambiente de trabajo para operación segura y para prestar los servicios según lo planificado										X	6.1 - Provisión de recursos 6.3 - Infraestructura
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	29	Procesos necesarios para la prestación de servicios			X								7.3 - Diseño y desarrollo 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio
		30	Planificación de la prestación de los servicios							X				N/A
		31	Conformidad del proceso y producto versus requisitos						X					
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	32	Determinar requisitos CLIO										X	5.2 - Enfoque al cliente 8.2.1 - Satisfacción del cliente

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	33	Resultados revisión requisitos producto						X					5.2 - Enfoque al cliente 8.2.1 - Satisfacción del cliente
7.2.3	Comunicación con el cliente	34	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	7.1 - Planificación de la realización del producto 7.3.7 - Control de los cambios del D&D 8.5.2 - Acción correctiva
7.3.1	Planificación del D&D	35	Planificación del D&D							X				7.1 - Planificación de la realización del producto 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio
7.3.2	Elementos de entrada para el D&D	36	Elementos de entrada D&D						X					
7.3.3	Resultados del D&D	37	Generalidades: Cumplimiento de los Apartados relacionados *										X	7.2.1 - Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.3.2 - Elementos de entrada para el D&D 7.4.1 - Proceso de compras
7.3.4	Revisión del D&D	38	Resultados de revisión D&D						X					7.1 - Planificación de la realización del producto 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio
7.3.5	Verificación del D&D	39	Resultados de verificación D&D						X					7.1 - Planificación de la realización del producto 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio
7.3.6	Validación del D&D	40	Resultados de validación D&D						X					7.1 - Planificación de la realización del producto 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio
7.3.7	Control de los cambios del D&D	41	Registro de cambios en D&D						X					7.1 - Planificación de la realización del producto 7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
7.4.1	Proceso de compras	42	Proceso de compras			X								7.4.2 - Información de las compras 7.4.3 - Verificación de los productos comprados
		43	Resultados de evaluaciones de proveedores						X					N/A
7.4.2	Información de las compras	44	<i>Información sobre riesgos, compatibilidad, competencia de operación</i>										X	7.4.1 - Proceso de compras 7.4.3 - Verificación de los productos comprados
7.4.3	Verificación de los productos comprados	45	Asegurar que el bien adquirido cumple con los requisitos										X	7.4.1 - Proceso de compras 7.4.2 - Información de las compras
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	46	Prestación del servicio bajo condiciones controladas					X						7.1 - Planificación de la realización del producto 7.6 - Control de los equipos de seguimiento y de medición
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	47	Validación del proceso de prestación del servicio						X		X			7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio 7.6 - Control de los equipos de seguimiento y de medición
7.5.3	Identificación y trazabilidad	48	Registros de identificación única del producto y trazabilidad						X					7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto
7.5.4	Propiedad del cliente	49	Registros de informes al paciente sobre novedades con bienes de su propiedad						X					7.5.5 - Preservación del producto 8.2.1 - Satisfacción del cliente
7.5.5	Preservación del producto	50	Preservación de los equipos usados en la prestación de los servicios de salud								X			7.5.4 - Propiedad del cliente 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	51	Proceso de Control de los equipos de seguimiento y de medición			X				X				7.5.1 - Control de la producción y de la prestación del servicio 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto
		52	Registro del patrón base de la calibración						X					N/A
		53	Calibración y verificación de equipos de seguimiento y medición						X					N/A
8.1	Medición Análisis y Mejora (Generalidades)	54	Proceso de Seguimiento, medición, análisis y mejora			X				X	X			8.4 - Análisis de datos 8.5.1 - Mejora continua
8.2.1	Satisfacción del cliente	55	Métodos para obtener la información									X		5.2 - Enfoque al cliente 7.2.3 - Comunicación con el cliente
8.2.2	Auditoría interna	56	Procedimiento de Auditoría				X					X		7.1 - Planificación de la realización del producto 8.5.2 - Acción correctiva
		57	Programa de Auditorías							X				N/A
		58	Resultados de Auditorías						X					N/A
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	59	Métodos de seguimiento y medición									X		8.2.4 - Seguimiento y medición del producto 8.4 - Análisis de datos
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	60	Responsable de liberación del producto						X					7.5 - Producción y prestación del servicio 8.3 - Control del producto no conforme
8.3	Control del producto no conforme	61	<i>Procedimientos y Planes de Acción para suspensión y reanudación de servicios (Producto no conforme)</i>				X					X		8.2.4 - Seguimiento y medición del producto 8.4 - Análisis de datos
		62	Naturaleza y acciones sobre No Conformidades						X					N/A

(a) Identificación del apartado		(b) Identificación del requisito específico		(c) Identificación del tipo de evidencia sugerida										
No.	Tema	No.	Nombre	Declaración	Manual	Proceso	Procedimiento	Instructivo	Registro	Planificación	Metodología	Recursos	Otro	Apartados relacionados *
8.4	Análisis de datos	63	Evaluar eficacia SGC e identificar oportunidades de mejora										X	8.2.3 - Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto
8.5.1	Mejora continua	64	Acciones de mejora del SGC										X	4.2.3 - Control de documentos 6.3 - Infraestructura 6.4 - Ambiente de trabajo 7.3.1 - Planificación del D&D 7.4 - Compras
8.5.2	Acción correctiva	65	Procedimiento de Acciones correctivas // Registro de Resultados de acciones correctivas				X		X					8.2.1 - Satisfacción del cliente 8.2.2 - Auditoría interna 8.3 - Control del producto no conforme 8.4 - Análisis de datos
8.5.3	Acción preventiva	66	Procedimiento de Acciones preventivas // Registro de Resultados de acciones preventivas				X		X					8.2.1 - Satisfacción del cliente 8.2.2 - Auditoría interna 8.3 - Control del producto no conforme 8.4 - Análisis de datos

4.2. Matriz de Equivalencias

La matriz de equivalencias es otra herramienta desarrollada en esta investigación. En ella se muestran las siguientes secciones: (a) Identificación del apartado.- Que corresponde al numeral y el tema según se especifica en la norma de calidad, (b) Identificación del requisito específico.- Es decir el número secuencial asignado a los requisitos específicos identificados y su correspondiente nombre, y (c) Identificación de la legislación vigente aplicable.- Esto implica la identificación del tipo de norma que indica su nivel jerárquico (Figura 1), el número de la norma legal, la fuente o instancia gubernamental que emite la norma, el nombre de la norma, el año de publicación, la referencia a los artículos relacionados y el tipo de relación o tipo de información encontrada en la norma legal con relación al apartado de la norma de calidad y al requisito específico. Esta relación entre los articulados y los requisitos, se ha clasificado en dos tipos:

1) Directrices.- Aquellas que constituyen un mandato legal, que puede ser:

(a) Generales.- Si son obligaciones de nivel central, es decir que es el propio Estado quien garantiza o el ente regulador es quien se obliga a dar cumplimiento a un principio o derecho de los ciudadanos o usuarios, con impacto en los requisitos de calidad, y (b) Específicas.- Si son directrices que están directamente relacionadas con algún tipo de organización de salud, o normas enunciadas de manera general para ser aplicadas en distintos tipos de instituciones, o lineamientos que pueden ser adaptados a otros tipos de organizaciones; y

2) Definiciones.- Son articulados que aportan con el concepto o descripción de la terminología usada, que también pueden ser: (a) Generales.- Si son definiciones que se pueden aplicar a cualquier tipo de organizaciones de manera textual, o (b) Específicas.- Si hacen referencia a un tipo específico de tema, ámbito u organización, y puede adaptarse a otros escenarios con el correspondiente análisis.

Tabla 4

Matriz de Equivalencias

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición			
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General		
4.1	Requisitos generales (SGC)	1	Mejora continua de la eficacia del SGC	Constitución	-	Asamblea C.	Constitución de la República del Ecuador	2008	32			X			
													X		
				Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	1				X		
													X		
													X		
													X		
													X		
						Ley orgánica	0080	Congreso N.	Ley orgánica del Sistema Nacional de Salud	2002	4			X	
						Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	1	X			
											5			X	
											6	X			
						Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del Ministerio de Salud Pública (MSP)	2014	2			X	
											17			X	
						Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)	2011	Definiciones				X
		2	<i>Recursos para gestión de riesgos clínicos</i>	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	118	X					
											121	X			
						Ley	0017	Congreso N.	Código del Trabajo	2005	410	X			
											430	X			
				Acuerdo	1404	MT	Reglamento para el funcionamiento de los	1978	12	X					

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							servicios médicos de empresas						
4.2.1	Requisitos documentación (Generalidades)	3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
4.2.2	Manual de la calidad	4	Manual de la calidad	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37	X			
		5	Identificación de procesos, secuencia e interacción	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	5			X	
				Acuerdo	1537	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012	7	X			
				Acuerdo	4568	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención	2014	6	X			
				Acuerdo	0914	MSP	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009	Norma	X			
		6	<i>Procedimiento de gestión de procesos clínicos</i>	Acuerdo	0159	MSP	Estrategia de mejora de acceso, oportunidad y calidad de la atención a los servicios de salud en el primer nivel de atención	2012	1 (a.1)		X		
				Acuerdo	5313	MSP	Metodología para la elaboración de documentos normativos	2015	Definiciones			X	
		7	<i>Procedimiento de gestión de riesgos</i>	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	7 (j)	X			
									53	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
			<i>clínicos</i>	Acuerdo	0705	MSP	Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	2011	2 (p)				X
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37			X	
				Resolución	0333	IESS-CD	Reglamento para el (SART)	2010	1	X			
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones			X	
				Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	2008	6 (31), 57	X			
4.2.3	Control de documentos	8	Procedimiento de control de documentos	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37			X	
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	46-58	X			
				Acuerdo	5313	MSP	Metodología para la elaboración de documentos normativos	2015	7 8	X X			
				Acuerdo	1573	MSP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	8		X		
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
4.2.4	Control de registros	9	Procedimiento de control de registros	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición			
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General		
5.1	Compromiso de la dirección	10	N/A	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	15	X					
5.2	Enfoque al cliente	11	<i>Equilibrar las expectativas del paciente y las necesidades definidas por los profesionales de la salud</i>	Constitución	-	Asamblea C.	Constitución de la República del Ecuador	2008	362			X			
				Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	7 (e, h, l) 208	X					
				Acuerdo	0159	MSP	Estrategia de mejora de acceso, oportunidad y calidad de la atención a los servicios de salud en el primer nivel de atención	2012	1 (a-c)	X					
				Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	1					X	
				Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	2	X					
5.3	Política de Calidad	12	Política de Calidad	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37 46-56				X		
				Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	17 (r, s)	X					
5.4.1	Objetivos de Calidad	13	Objetivos de Calidad	Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	26 (e)			X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	14	Planificación del SGC	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	15	Comunicar la responsabilidad y autoridad	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	168	X			
									173	X			
									185	X			
				Acuerdo	1537	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012	(7) Norma	X			
				Acuerdo	4568	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención	2014	(6) Norma	X			
			Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	3	X				
			Resolución	0468	IESS-CD	Reglamento interno para la creación de la nueva estructura orgánica de las unidades médicas de nivel III del IESS	2014	3-43 Norma	X				
5.5.2	Representante de la dirección	16	Representante de la dirección	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	16	X			
5.5.3	Comunicación interna	17	Proceso de comunicación	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	14, 15	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
		18	Acceso a información necesaria por parte de personal autorizado.	Acuerdo	4934	SNAP	Se dispone a todas las unidades operativas de salud, de primer, segundo y tercer nivel, el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional	2014	Norma	X			
5.6.1	Revisión por la Dirección (Generalidades)	19	Planificación de Revisiones por la Dirección	Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
		20	Registro de Revisión por la Dirección	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
5.6.2	Información de entrada para la revisión	21	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
5.6.3	Resultados de la revisión	22	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
6.1	Provisión de recursos	23	Para la implementación, mantenimiento mejora continua del SGC y la Satisfacción del cliente	Constitución	-	Asamblea C.	Constitución de la República del Ecuador	2008	286 298		X X		
				Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	2008	22 24	X X			
				Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Código orgánico de planificación y finanzas públicas	2010	34 98-103		X X		
				Ley	0055	Congreso N.	Ley de Seguridad Social	2001	53		X		
				Decreto	1700	Ejecutivo	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	2009	25-27	X			
				Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y	2016	15	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							Administración por Procesos		5			X	
		24	<i>TICs para gestión del conocimiento</i>	Acuerdo	1537	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012	8	X			
6.2.1	Recursos Humanos (Generalidades)	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	26	Registros de Educación, Formación, Habilidades y Experiencia	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	194, 195 197, 198	X X			
				Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	17, 18	X			
				Acuerdo	0914	MSP	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009	9	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	11-17	X			
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	4-17	X			
				Acuerdo	5001	MSP	Reglamento que regula el ejercicio de los profesionales especialistas	2014	3, 4	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							en medicinas alternativas						
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
6.3	Infraestructura	27	Garantizar la infraestructura necesaria para evitar riesgos y prestar los servicios según lo planificado	Ley	0017	Congreso N.	Código del Trabajo	2005	42	X			
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	18-28	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	18-20 34-37	X X			
6.4	Ambiente de trabajo	28	Proporcionar ambiente de trabajo para operación segura y para prestar los servicios según lo planificado	Constitución	-	Asamblea C.	Constitución de la República del Ecuador	2008	14 33 326 (5)		X X X		
				Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	118 121	X X			
				Ley	0017	Congreso N.	Código del Trabajo	2005	410	X			
				Decreto	2393	Ejecutivo	Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo	1986	53, 54, 56, 57, 62, 66	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37 45	X X			
				Resolución	0333	IESS-CD	Reglamento para el SART	2010	1, 9	X			
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones	X			
				Acuerdo	0141	MT	Instructivo para el registro de reglamentos y comités	2015	Norma	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							de higiene y seguridad en el trabajo del ministerio del trabajo						
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	29	Procesos necesarios para la prestación de servicios	Acuerdo	4568	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención	2014	4, 5	X			
				Acuerdo	1537	MSP	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012	4, 6	X			
		30	Planificación de la prestación de los servicios	Acuerdo	3094	MSP	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP	2013	Norma	X			
		31	Conformidad del proceso y producto versus requisitos	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	32	Determinar requisitos del producto	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	7			X	
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	33	Resultados revisión requisitos producto	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	180		X		
									259				X
7.2.3	Comunicación con el cliente	34	N/A	Constitución	-	Asamblea C.	Constitución de la República del Ecuador	2008	362		X		
				Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y	2016	5			X	

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							Administración por Procesos		34, 38	X			
				Acuerdo	3094	MSP	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP	2013	3, 7		X		
									8			X	
				Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	14 17 20	X X X			
				Acuerdo	5310	MSP	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC)	2015	VI			X	
7.3.1	Planificación del D&D	35	Planificación del D&D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
7.3.2	Elementos de entrada para el D&D	36	Elementos de entrada D&D	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	46-56	X			
7.3.3	Resultados del D&D	37	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
7.3.4	Revisión del D&D	38	Resultados de	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el	2012	46-56	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
			revisión D&D				funcionamiento de los laboratorios clínicos						
7.3.5	Verificación del D&D	39	Resultados de verificación D&D	Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
7.3.6	Validación del D&D	40	Registro de Resultados de validación D&D	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37			X	
7.3.7	Control de los cambios del D&D	41	Registro de cambios en D&D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
7.4.1	Proceso de compras	42	Proceso de compras	Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	2008	21	X			
				Decreto	1700	Ejecutivo	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	2009	72-76	X			
				Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	24	X			
				Acuerdo	5310	MSP	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y de la RPC	2015	Norma	X			
				Resolución	0057	INCOP	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos	2012	Norma	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
		43	Resultados de evaluaciones de proveedores	Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	2008	6 25, 31 41 54	X X X			X
				Decreto	1700	Ejecutivo	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	2009	24	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37				X
				Acuerdo	5310	MSP	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y de la RPC	2015	IX (B) X (B)	X X			
									Anexos	X			
7.4.2	Información de las compras	44	<i>Información sobre riesgos, compatibilidad, competencia de operación</i>	Decreto	1700	Ejecutivo	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	2009	20, 51		X		
7.4.3	Verificación de los productos comprados	45	Asegurar que el bien adquirido cumple con los requisitos	Acuerdo	0914	MSP	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009	4.1, 4.2	X			
				Acuerdo	0569	MSP	Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control	2011	36 (5)	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable				Directriz		Definición		
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							administrativo financiero						
				Resolución	0057	INCOP	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos	2012	5, 6	X			
				Resolución	0044	SERCOP	Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos	2016	21, 22	X			
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	46	Prestación del servicio bajo condiciones controladas	Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	2011	44-46 50, 51	X X		X	
				Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	3, 19-21	X		X	
				Ley	0084	Congreso N.	Ley de ejercicio profesional de los médicos anesthesiólogos	2002	8, 10, 11	X			
				Decreto	1169	Ejecutivo	Reglamento de aplicación a la ley de ejercicio profesional de los médicos anesthesiólogos	2003	2, 3	X			
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del	47	Validación del proceso de prestación del	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37				X

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
	servicio		servicio										
7.5.3	Identificación y trazabilidad	48	Registros de identificación única del producto y trazabilidad	Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	2011	4	X			
									Definiciones			X	
				Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	8	X			
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	24, 53, 63	X			
7.5.4	Propiedad del cliente	49	Registros de informes al paciente sobre novedades con bienes de su propiedad	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	7 (f), 61	X			
				Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	2011	10 a 14	X			
				Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	14	X			
7.5.5	Preservación del producto	50	Preservación del producto y de los equipos usados en	Ley orgánica	S/N	Asamblea N.	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	2011	Definiciones				X

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable				Directriz		Definición		
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
			la prestación de los servicios de salud	Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	3, 5-7	X			
				Acuerdo	0914	MSP	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009	Norma	X			
				Acuerdo	4148	MSP	Manual de normas para bancos, depósitos de sangre y servicios transfusionales	1998	8.1 9 16	X X X			
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	60-82	X			
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	51	Proceso de Control de los equipos de seguimiento y de medición	Acuerdo	0763	MSP	Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales	2004	26 96, 142 146	X X X			
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos	2014	27 53	X X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							farmacéuticos						
		52	Registro del patrón base de la calibración	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
		53	Calibración y verificación de equipos de seguimiento y medición	Acuerdo	0763	MSP	Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales	2004	165 (8)				X
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
8.1	Medición Análisis y Mejora (Generalidades)	54	Proceso de Seguimiento, medición, análisis y mejora	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
8.2.1	Satisfacción del cliente	55	Métodos para obtener la información	Ley orgánica	0067	Congreso N.	Ley orgánica de Salud	2006	7 (i)				X
				Acuerdo	1423	SNAP	Norma técnica para la atención de preguntas, quejas, sugerencias, solicitudes de información y felicitaciones formuladas a las entidades de la función ejecutiva	2015	Norma	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37				X
				Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	17	X			
8.2.2	Auditoría interna	56	Procedimiento de Auditoría	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por	2016	5				X
									6			X	

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable				Directriz		Definición		
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
							Procesos		35	X			
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	F1, 2, 5, 6 Norma	X			
		57	Programa de Auditorías	Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012	37				X
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
		58	Registro de Resultados de Auditorías	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	59	Métodos de seguimiento y medición	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D				
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	60	Responsable de liberación del producto	Acuerdo	0834	MSP	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006	3, 19	X			X
				Acuerdo	0914	MSP	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009	3.2.2, 4.2.2, 4.2.6	X			X
				Acuerdo	4872	MSP	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014	25, 34, 102	X			X
8.3	Control del producto no conforme	61	<i>Procedimientos y Planes de Acción para suspensión y</i>	Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	F3, F4	X			

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
			<i>reanudación de servicios (Producto no conforme)</i>										
		62	Naturaleza y acciones sobre No Conformidades	Acuerdo	3094	MSP	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP	2013	5	X			
8.4	Análisis de datos	63	Evaluar eficacia SGC e identificar oportunidades de mejora	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	33	X			
8.5.1	Mejora continua	64	Acciones de mejora del SGC	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	5 6 7 17, 19 28-32		X		X
				Acuerdo	4520	MSP	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014	17-40		X		
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
8.5.2	Acción correctiva	65	Procedimiento de Acciones correctivas // Registro de Resultados de acciones	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	19, 33	X			
				Acuerdo	2393	MSP	Reglamento para el funcionamiento de los	2012	37				X

(a) Apartado		(b) Requisito específico			(c) Legislación aplicable					Directriz		Definición	
No.	Tema	No.	Nombre	Tipo	No.	Emisor	Nombre	Año	Articulado	Específica	General	Específica	General
			correctivas				laboratorios clínicos						
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X
8.5.3	Acción preventiva	66	Procedimiento de Acciones preventivas // Registro de Resultados de acciones preventivas	Acuerdo	1573	SNAP	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016	19, 33	X			
				Resolución	0536	IESS-DG	Instructivo de aplicación del reglamento para el SART	2011	Definiciones				X

Nota. 1) N/A.- Corresponde a Apartados de Generalidades, cuyo cumplimiento se sustenta con el cumplimiento de los otros apartados de la norma (Apartados relacionados, ver Tabla 3). 2) N/D.- Se refiere a apartados o requisitos específicos para los cuales no se logró identificar normativa legal aplicable.

4.3. Breve descripción de las equivalencias encontradas

El apartado 4.1 de la norma de calidad comprende dos requisitos específicos. Para el requisito específico número uno, *Mejora continua de la eficacia del SGC*, la normativa legal vigente ofrece los siguientes sustentos: (a) Hace referencia a la calidad, eficiencia y eficacia como principios de los servicios de salud, pero no con el enfoque de SGC (Constitución, 2008); (b) También se hace referencia a la calidad, eficiencia y eficacia como principios de los servicios de salud, con el enfoque de la Constitución; (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Establece la aplicación de normas de calidad como una disposición común para quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud (Ley orgánica 0067, 2006); (d) Establece a la calidad, calidez y eficacia como principios de los servicios de salud, sin un enfoque de SGC (Ley orgánica 0067, 2006); (e) Declara como principios del Sistema Nacional de Salud: la Calidad y la Eficiencia y la Equidad en el acceso a servicios de salud de calidad. (Ley orgánica 0080, 2002); (f) Define la Administración por Procesos como herramienta para "Fomentar el ordenamiento, la eficacia y la eficiencia en las instituciones públicas", aplicable a las instituciones de la Administración Pública Central (Acuerdo 1573, 2016); (g) Define los términos calidad, eficacia y eficiencia (Acuerdo 1573, 2016); (h) Define como principios de la Administración por Procesos la eficacia y la eficiencia (Acuerdo 1573, 2016); (i) Establece como el primer objetivo de la Gestión Organizacional por Procesos del MSP, en calidad de ente rector, "Incrementar la eficiencia y efectividad del Sistema Nacional de Salud" (Acuerdo 4520, 2014); (j) Conformó la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud y la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, cuya misión, atribuciones, responsabilidades y productos giran en torno al objetivo de garantizar la mejora continua de la calidad, eficiencia y eficacia de los servicios que brinda el MSP, lo cual involucra a todas las unidades médicas de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) (Acuerdo

4520, 2014); y (k) Proporciona las definiciones de Eficacia y Eficiencia de manera general (Resolución 0536, 2011).

Para el requisito específico número dos, *Recursos para gestión de riesgos clínicos*, también comprendido en el apartado 4.1 de la norma de calidad, la legislación ecuatoriana presenta las siguientes concordancias: (a) Establece como obligación del empleador, la protección de la salud de sus trabajadores mediante la provisión de "información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo", lo cual aplica perfectamente a organizaciones de salud (Ley orgánica 0067, 2006); (b) También es obligación del empleador público o privado proteger a sus trabajadores que estén expuestos a radiación o emisiones que signifiquen un riesgo para su salud (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Establece la prevención de riesgos como una responsabilidad compartida del empleador, proporcionando el ambiente y los medios necesarios, y del trabajador cumpliendo las normas de prevención, seguridad e higiene (Ley 0017, 2005); (d) Define a la asistencia médica y farmacéutica como un medio para prevenir los riesgos laborales, a través del uso del botiquín y estación de enfermería o centro médico permanente, dependiendo del número de trabajadores (Ley 0017, 2005); y (e) Instaure como obligación de toda empresa garantizar el funcionamiento del Servicio Médico mediante la provisión de "medios humanos, materiales y económicos" (Acuerdo 1404, 1978).

El apartado 4.2.1 de la norma de calidad, *Requisitos documentación (Generalidades)*, corresponde al requisito específico número 3, que al tratarse de un apartado de generalidades, su cumplimiento se produce si se cumplen los siguientes apartados: 4.1 Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad, 4.2.2 Manual de la calidad, 4.2.3 Control de documentos, 4.2.4 Control de registros, 5.3 Política de Calidad, 5.4.1 Objetivos de Calidad, 7.5.4 Propiedad del cliente, esta característica de algunos apartados se puede visualizar de mejor manera en la Tabla 3.

El apartado 4.2.2 de la norma de calidad *Manual de la calidad*, genera cuatro requisitos específicos, el requisito específico número cuatro *Manual de la calidad*, encuentra un amplio sustento en el Acuerdo 2393 del MSP, *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos* (2012) en el que se esboza la estructura básica que debería tener un manual de calidad y describe cada punto, aplicado a un laboratorio clínico. Sin embargo, esta estructura podría ser aplicable a la mayoría de organizaciones de salud (Acuerdo 2393, 2012): (1) Introducción, (2) Descripción “del laboratorio clínico” o en su defecto de la organización, (3) Política de calidad, (4) Capacitación del talento humano, (5) Aseguramiento de la calidad, (6) Control de la documentación, (7) Registros, almacenamiento y archivo, (8) Instalaciones y condiciones ambientales, (9) Gestión de equipos, reactivos y fungibles, (10) Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados, (11) Seguridad, (12) Aspectos medio-ambientales, (13) Investigación y desarrollo, (14) Lista de procedimientos analíticos, (15) Solicitud, toma y manejo de muestras, (16) Validación de resultados, (17) Control de la calidad, (18) Sistema de información de laboratorios, (19) Informe de resultados, (20) Acciones correctivas y manejo de reclamos, (21) Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores, (22) Auditorías internas, y (23) Ética

El requisito específico número cinco, *Identificación de procesos, secuencia e interacción*, contenido también en el apartado 4.2.2 de la norma de calidad encuentra los siguientes sustentos en la normativa legal: (a) Se aporta con definiciones específicas acerca de los procesos tales como: Arquitectura de procesos, Cadena de Valor, Catálogo de procesos; este último es una herramienta muy utilizada para listar los procesos de una organización y anotar diferentes características y detalles de los mismos; a más de la definición de proceso y los diferentes tipos de procesos (Acuerdo 1573, 2016); (b) Se determina la cadena de valor y mapa de procesos para los hospitales del MSP (Acuerdo 1537,

2012); (c) Se determina la cadena de valor y mapa de procesos para los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP (Acuerdo 4568, 2014); (d) Se proporciona una herramienta que detalla las actividades necesarias para la recepción y almacenamiento de medicamentos (Acuerdo 0914, 2009): (1) Recepción Administrativa, (2) Recepción Técnica, (3) Ingreso y Ubicación, (4) Almacenamiento, (5) Control de Inventarios, (6) Distribución, (7) Devoluciones, (8) Bajas y Eliminación de Medicamentos, (9) Auto Inspecciones, (10) Saneamiento, (11) Capacitación y Entrenamiento

El requisito específico número seis, *Procedimiento de gestión de procesos clínicos*, encuentra relación en los siguientes articulados: (a) Ordena el cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos por la Dirección Nacional de Normatización, para el primer nivel de atención (Acuerdo 0159, 2012); y (b) Entrega las definiciones correspondientes a Protocolos clínicos y administrativos y Guía de práctica clínica (Acuerdo 5313, 2015).

Cerrando el apartado 4.2.2 de la norma de calidad, el requisito específico número siete, *Procedimiento de gestión de riesgos clínicos*, encuentra asidero en los siguientes preceptos legales: (a) Se establece para todo establecimiento de salud público o privado la obligación de brindar los servicios profesionales y medicamentos e insumos necesarios de manera inmediata y sin requerir garantía económica y trámites, cuando la vida del paciente esté en riesgo (Ley orgánica 0067, 2006); (b) Es obligación de toda organización mitigar los riesgos prevenibles mediante la vacunación de sus trabajadores expuestos a dichos riesgos (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Proporciona la definición de Riesgo asociado a medicamentos y lo clasifica entre riesgos prevenible y no prevenibles, en el ámbito de la fármaco vigilancia (Acuerdo 0705, 2011); (d) Define a la seguridad como "las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo" entre las cuales constan las normas de higiene y protección y los procedimientos para

descontaminación de áreas por accidentes o derrames (Acuerdo 2393, 2012); (e) Dispone la obligatoriedad del cumplimiento de normas de prevención para los "empleadores y trabajadores sujetos al régimen del Seguro Social" (Resolución 0333, 2010); (f) Ofrece varias definiciones relacionadas a la Prevención y el Riesgo, incluyendo el "Manual de Prevención de Riesgos Laborales/de Seguridad y Salud en el Trabajo" que constituye un requisito obligatorio para las organizaciones sujetas al régimen del Seguro Social (Resolución 0536, 2011); y (g) Se definen como situaciones de emergencia: "accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales" en las cuales previa resolución motivada, la organización podrá contratar directamente, bajo la responsabilidad de su máxima autoridad. Una vez superada la emergencia se deberá publicar un informe detallado en el portal de compras públicas (Ley orgánica S/N, 2008).

Del apartado 4.2.3 de la norma de calidad, *Control de documentos*, se desprende el requisito específico número ocho, *Procedimiento de control de documentos*, para el cual se encontraron las siguientes equivalencias en la normativa legal: (a) Se define al control de la documentación como "los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos" (Acuerdo 2393, 2012); (b) Se establece directrices específicas para el control de la documentación, con énfasis en el almacenamiento y transporte de medicamentos, incluyendo requisitos tales como el etiquetado de recipientes y cartones, un procedimiento estándar de saneamiento y limpieza, un procedimiento de control de plagas. Las demás directrices guardan estrecha relación con los requisitos de la norma de calidad, en cuanto a la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos (Acuerdo 4872, 2014); (c) Se determinan los tipos de documentos normativos reconocidos, sus características, formatos y jerarquía funcional, que son: (1) Reglamento, (2) Norma técnica, (3) Normativa técnica emitida por las entidades adscritas al MSP, (4) Guía de

Práctica Clínica (GPC), (5) Protocolos clínicos y administrativos, (6) Manuales (administrativo, de procedimientos, etc.), y (7) Instructivo. Se consideran aspectos tales como: La identificación de los aspectos que se van a normar, la selección de temas prioritarios a normar de procesos y asistenciales, y los conflictos de interés.

También se detalla con rigor la estructura que debe tener un reglamento, una normativa técnica, como los demás tipos de documentos (Acuerdo 5313, 2015); (d) Se explican las fases de Planificación y Desarrollo, necesarias para la elaboración, actualización y adaptación de documentos normativos y los criterios generales para la elaboración de la normativa técnica emitidos por las entidades adscritas al MSP (Acuerdo 5313, 2015); (e) Se considera a la gestión documental como un componente para la "creación, clasificación, gestión, conservación, consulta y disposición final" de documentos (Acuerdo 1573, 2016); (f) Se proporciona las definiciones de Documento y Procedimiento de manera general (Resolución 0536, 2011). Por el contrario, para el apartado 4.2.4, *Control de registros*, y su requisito específico número nueve, *Procedimiento de control de registros*, pero no se logró identificar normativa legal aplicable, a más de la ya identificada en las líneas anteriores de este párrafo, dado que un registro es un tipo de documento.

El apartado 5.1 de la norma DIN EN 15224:2012, *Compromiso de la dirección*, es un apartado de generalidades, y por lo tanto el requisito específico número 10 corresponde al cumplimiento de los siguientes apartados de la propia norma de calidad: 4.2.2 Manual de la calidad, 5.3 Política de Calidad, 5.4.1 Objetivos de Calidad, 5.6.1 Revisión por la Dirección (Generalidades), y 6.1 Provisión de recursos; se sugiere revisar la Tabla 3. Sin embargo, se han encontrado la siguiente coincidencia en la legislación: (a) Se determina para la autoridad institucional, el compromiso de asumir el rol de patrocinador de la administración por procesos como una práctica clave para la gestión (Acuerdo 1573, 2016).

El apartado 5.2, *Enfoque al cliente*, corresponde al requisito específico número 11, *Equilibrar las expectativas del paciente y las necesidades definidas por los profesionales de la salud*, el mismo que encuentra las siguientes equivalencias en la normativa legal:

(a) Establece al consentimiento informado como uno de los elementos que los servicios de salud deben garantizar (Constitución, 2008); (b) Ordena informar al paciente de manera oportuna y en lengua materna y obtener su consentimiento por escrito para la realización procedimientos de diagnóstico y tratamiento, así como para ser sujeto de investigaciones (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Recalca que el consentimiento informado es un principio bioético de aplicación obligatoria para la investigación científica (Ley orgánica 0067, 2006); (d) Dispone la implementación de acciones específicas para simplificar trámites y facilitar el acceso a los servicios de salud en las unidades de primer nivel de atención del MSP, relativas a la atención al paciente, gestión de turnos, y referencia (Acuerdo 0159, 2012); (e) Declara como parte del objeto de la Administración por Procesos, "Asegurar la provisión de servicios y productos de calidad orientados a satisfacer los derechos, necesidades, requerimientos y expectativas de los usuarios" (Acuerdo 1573, 2016); (f) Establece como el cuarto objetivo de la Gestión Organizacional por Procesos del MSP, en calidad de ente rector, "Incrementar la satisfacción de los ciudadanos con respecto a los servicios de salud" (Acuerdo 4520, 2014); y (g) Define entre las responsabilidades de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud "Evaluar las expectativas y percepciones de los ciudadanos" (Acuerdo 4520, 2014).

En el apartado 5.3 de la norma de calidad, *Política de Calidad*, se identifica el requisito específico, número 12 que lleva el mismo nombre. Con respecto a este, la legislación vigente ofrece las siguientes referencias: (a) Presenta una definición de Política de calidad, totalmente alineada a la norma de calidad, en los siguientes términos: "Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos". Y sugiere que se la revise anualmente para evaluar la

necesidad de cambios en los objetivos de calidad (Acuerdo 2393, 2012); (b) Lista un total de 11 principios éticos bajo los cuales debe operar un laboratorio clínico; tema relacionado también con el Manual de Calidad y algunos de los cuales podrían ser aplicables a otras organizaciones de salud (Acuerdo 2393, 2012); y (c) Establece como responsabilidad de nivel central a cargo de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, fomentar el establecimiento de la política de calidad tanto en el conjunto del sistema de salud del MSP, así como en las unidades de atención de salud. (Acuerdo 4520, 2014).

El requisito específico número 13, *Objetivos de Calidad*, emana del apartado 5.4.1 de la norma de calidad, con el mismo nombre. Para este requisito se encontró la siguiente coincidencia: (a) A nivel central, es responsabilidad de las Coordinaciones Zonales del MSP "asegurar la ejecución de acciones de control para alcanzar los objetivos de calidad en la gestión" (Acuerdo 4520, 2014). Por otra parte, el apartado 5.4.2 de la norma de calidad, *Planificación del sistema de gestión de la calidad*, corresponde al requisito específico número 14, *Planificación del SGC*, para los cuales no se logró identificar normativa legal aplicable para este requisito.

Del apartado 5.5.1 de la norma de calidad, *Responsabilidad y autoridad*, se obtiene el requisito específico número 15, *Comunicar la responsabilidad y autoridad*, para el cual se encontraron varias coincidencias en la normativa legal ecuatoriana: (a) Indica que para la prescripción de medicamentos los únicos autorizados son los médicos, odontólogos y obstetras profesionales (Ley orgánica 0067, 2006); (b) Todo establecimiento farmacéutico debe operar bajo la supervisión de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Los establecimientos de salud deben funcionar bajo la dirección técnica de un profesional de la salud, de acuerdo a su ámbito y alcance (Ley orgánica 0067, 2006); (d) Determina la estructura orgánica para hospitales generales, hospitales especializados y hospitales de especialidades de 70 camas o más, otra estructura

para los hospitales básicos y otros de menos de 70 camas, además de las atribuciones y responsabilidades de las diferentes instancias orgánicas (Acuerdo 1537, 2012); (e) Determina la estructura orgánica de los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención Tipo A, Tipo B y Tipo C del MSP, además de las atribuciones y responsabilidades de las diferentes dependencias (Acuerdo 4568, 2014); (f) Especifica como requisito de las organizaciones farmacéuticas contar con un organigrama, representación legal, la dirección técnica de un químico o bioquímico farmacéutico y la descripción de funciones alineadas al organigrama (Acuerdo 4872, 2014); y (g) Determina la Estructura Orgánica tipo para hospitales de nivel III del IESS; además de las funciones de las diferentes instancias, y los perfiles requeridos para los cargos de nivel jerárquico superior (Resolución 0468, 2014).

El apartado 5.5.2, *Representante de la dirección*, también deriva en un solo requisito específico, que de acuerdo al secuencial asignado es el número 16, *Representante de la dirección*, para el cual se encontró en la legislación vigente que: (a) Los roles y responsabilidades asignados a la autoridad de la institución o su delegado son equivalentes a los requeridos por la norma de calidad en la figura del Representante de la Dirección (Acuerdo 1573, 2016).

El apartado 5.5.3, *Comunicación interna*, se ha sub dividido en dos requisitos específicos. El requisito específico número 17, *Proceso de comunicación*, encuentra sustento en el siguiente precepto legal: (a) La comunicación es uno de los aspectos que el plan para la mejora de la gestión debe incluir, en conjunto con liderazgo, motivación y capacitación. La difusión interna de la administración por procesos es un compromiso de la autoridad (Acuerdo 1573, 2016); el requisito específico número 18, *Acceso a información necesaria por parte de personal autorizado*, por su parte encuentra asidero de la siguiente manera: (a) Se definen directrices específicas para el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional, en todas las unidades médicas del MSP, lo cual facilita el

acceso a la información médica del paciente en cualquier lugar del país donde requiera su atención (Acuerdo 4934, 2014).

El apartado 5.6.1 de la norma de calidad, *Revisión por la Dirección (Generalidades)*, también deriva en dos requisitos específicos. Para el requisito específico número 19, *Planificación de Revisiones por la Dirección*, se encontró la siguiente relación: (a) La normativa legal proporciona una definición general de Revisión por la Dirección con énfasis en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (Resolución 0536, 2011); para el apartado número 20, *Registro de Revisión por la Dirección*, por el contrario, no se logró identificar normativa legal aplicable.

De los apartados 5.6.2 y 5.6.3 se derivan en los requisitos específicos 21 y 22 respectivamente, y ambos corresponden a apartados de generalidades, que por lo tanto su cumplimiento se da mediante el cumplimiento de otros apartados de la norma de calidad. El apartado 5.6.2, *Información de entrada para la revisión*, se cubre mediante los apartados: 5.6.1 - Revisión por la Dirección (Generalidades), 7.4.1 - Proceso de compras, 8.2.1 - Satisfacción del cliente, 8.2.2 - Auditoría interna, 8.2.3 - Seguimiento y medición de los procesos, 8.2.4 - Seguimiento y medición del producto, 8.4 - Análisis de datos, 8.5.1 - Mejora continua, 8.5.2 - Acción correctiva, y 8.5.3 - Acción preventiva. El apartado 5.6.3, *Resultados de la revisión*, también de generalidades, se cumple mediante los siguientes apartados: 6.1 Provisión de recursos, 7.2.1 Revisión de los requisitos relacionados con el producto, 7.3.4 Revisión del D&D, 8.5.2 Acción correctiva, y 8.5.3 Acción preventiva. Para ambos casos es útil consultar la Tabla 3.

Del apartado 6.1 de la norma de calidad, *Provisión de recursos*, se desprenden dos requisitos específicos, 23 y 24. Para el requisito específico número 24, *Recursos para la implementación, mantenimiento mejora continua del SGC y la Satisfacción del cliente*, se encuentran varios ítems relacionados en la normativa legal: (a) Se establece como prioritaria

la financiación de los egresos permanentes de salud, incluso pudiéndose financiar con ingresos no permanentes (Constitución, 2008); (b) La preasignación presupuestaria para el sector de la salud se encuentra establecida en la Constitución, existiendo prohibición de crear otras preasignaciones presupuestarias a más de las consagradas en la Carta Magna (Constitución, 2008); (c) Se determina la elaboración del Plan Anual de Contratación (PAC) como el medio para la consecución de los objetivos institucionales, alineados al Plan Nacional de Desarrollo; el mismo que debe ser publicado durante los primeros 15 días de enero (Ley orgánica S/N, 2008); (d) Previo a la convocatoria para un proceso de contratación, la institución debe verificar la disponibilidad de presupuesto, mediante la certificación presupuestaria (CP) (Ley orgánica S/N, 2008); (e) Se sujetan al Plan Nacional de Desarrollo tanto el Presupuesto General del Estado, como los presupuestos de toda institución pública (Ley orgánica S/N, 2010); (f) Se dicta las directrices necesarias para la formulación de la proforma presupuestaria desde su formulación hasta su consolidación y elaboración (Ley orgánica S/N, 2010); (g) También establece las directrices del proceso presupuestario del IESS, desde la estimación de ingresos y gastos hasta la ejecución y el control presupuestario, y la responsabilidad ulterior sobre el buen uso de los recursos (Ley 0055, 2001); (h) Se establecen los lineamientos específicos para la elaboración, aprobación y reforma del PAC, así como su contenido; y lo referente a la CP (Decreto 1700, 2009); (i) Es responsabilidad de la autoridad destinar "todos los esfuerzos y recursos necesarios" para aplicar la administración por procesos; y (j) Se define el término recursos, e identifica los tipos de recursos (Acuerdo 1573, 2016). Por el contrario para el requisito específico número 24, *TICs para gestión del conocimiento*, las coincidencias son más escasas: (a) Se marca directrices específicas para la Unidad de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de las instituciones públicas de nivel central, en torno a la implementación y mantenimiento del

hardware y software necesarios para apalancar la gestión del conocimiento (Acuerdo 1537, 2012).

El apartado 6.2.1 de la norma de calidad, *Recursos Humanos (Generalidades)*, corresponde al requisito específico número 25, y como su nombre lo indica es un apartado de generalidades, por lo tanto su cumplimiento se da a partir del cumplimiento de los siguientes apartados: 6.1 Provisión de recursos y 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia.

El apartado 6.2.2 de la norma de calidad, *Competencia, formación y toma de conciencia*, por el contrario, deriva en el requisito específico número 26, *Registros de Educación, Formación, Habilidades y Experiencia*, para el que se encontraron los siguientes ítems relacionados en la legislación ecuatoriana: (a) Define las condiciones académicas y reconocimiento de las instancias pertinentes necesarios para el ejercicio de los profesionales de la salud, tanto de nivel superior como técnico superior o tecnológico (Ley orgánica 0067, 2006); (b) Norma las prácticas previas a la obtención del título profesional y la limitación del ejercicio profesional al área conferida en el título (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Emite directrices específicas sobre la cualificación del responsable del establecimiento de tejidos así como del personal responsable de obtener, evaluar, procesar, almacenar y distribuir las células y tejidos objeto de trasplante, como del mantenimiento adecuado del establecimiento. El nombre del responsable debe ser registrado ante la autoridad competente (Acuerdo 0834, 2006); (d) Proporciona lineamientos específicos para la inducción y capacitación del personal de bodega incluyendo formatos para el registro de capacitaciones, registro de accidentes y normas de seguridad para bodega (Acuerdo 0914, 2009); (e) Establece los requerimientos que debe cumplir el personal en cuanto a su perfil profesional, así como las responsabilidades que le corresponde a cada rol. Se hace distinción sobre las necesidades críticas que deban cumplir los distintos tipos de laboratorios (Acuerdo 2393, 2012); (f) El talento humano de una organización farmacéutica debe estar "calificado, capacitado y con el conocimiento suficiente

para implementar y mantener un sistema de Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte". La responsabilidad técnica y control de calidad debe estar a cargo de profesionales farmacéutas. Es necesario capacitar y evaluar al personal en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; así como en el manejo de medicamentos sensibles como "estupefacientes y psicotrópicos y productos que necesiten cadena de frío" (Acuerdo 4872, 2014); (g) Se determina las condiciones bajo las cuales se reconoce a los profesionales de la salud como especialistas en medicinas alternativas (Acuerdo 5001, 2014); y (h) Brinda una definición de competencia, concepto aplicado al talento humano, como los "atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades" (Resolución 0536, 2011).

Del apartado 6.3 de la norma de calidad, *Infraestructura*, se genera el requisito específico número 27, *Garantizar la infraestructura necesaria para evitar riesgos y prestar los servicios según lo planificado*, para el cual se encontraron las siguientes referencias en la norma legal: (a) Hace referencia a la obligación del empleador de proporcionar a los trabajadores, instalaciones que cumplan con normas de seguridad, así como la provisión de servicios anexos dependiendo del número de trabajadores, como comedor, dispensario y comisariato; además de proporcionar facilidades de circulación a personas con discapacidad (Ley 0017, 2005); (b) Las instalaciones para el almacenamiento de fármacos deben ser seguras y funcionales, así como sus estanterías, cuya distribución además facilite la limpieza; con luz y ventilación adecuadas y difícil acceso de polvo, insectos o roedores. Además de las instalaciones físicas, se requiere disponer de un software que facilite la ubicación de los productos, verificación de su estado y la trazabilidad. También se detallan y se describen las áreas físicas con las que una bodega de productos farmacológicos debería contar a más de las áreas de control de calidad, administración, mantenimiento, baños, comedor, vestidores, servicio médico cuando aplique, que son: (1) Recepción, (2) Cuarentena, (3) Productos

aprobados, (4) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, (5) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad, (6) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos cito tóxicos, explosivos y otros similares, (7) Despacho, (8) Rechazos y bajas, (9) Devoluciones o retiro del mercado, y (10) Impresiones. Como parte de la infraestructura y equipamiento, los establecimientos farmacéuticos deben contar con sensores de temperatura, humedad y humo, extintores, equipo para el traslado de carga, balanzas, equipos de protección personal y botiquín (Acuerdo 4872, 2014); y (c) Se proporciona lineamientos específicos sobre los requisitos mínimos que deben cumplir las instalaciones de un laboratorio clínico. Requisitos mínimos relacionados con la ventilación, iluminación, facilidad de limpieza de las superficies, agua potable permanente y servicio de alcantarillado. Un laboratorio no debe compartir espacios con una vivienda, y debe contar con ambientes independientes para: Sala de espera, toma de muestras, área administrativa, área de análisis y utilería, almacenamiento, disposición de desechos, vestidores y área de descanso, cuando la atención es de 24 horas. La dotación de equipamiento debe ser acorde a la tipología del laboratorio. Se hace énfasis en la disponibilidad de manuales para la operación de equipos y su rotulación adecuada, así como de los insumos. (Acuerdo 2393, 2012).

El apartado 6.4 de la norma de calidad, *Ambiente de trabajo*, precisa el requisito específico número 28, *Proporcionar ambiente de trabajo para operación segura y para prestar los servicios según lo planificado*, para el cual fue posible encontrar estas coincidencias: (a) Se reconoce el derecho a vivir en un ambiente sano y se hace referencia al derecho al trabajo de los ciudadanos y el desempeño en un ambiente saludable "que garantice la salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar", como uno de los principios del derecho al trabajo (Constitución, 2008); (b) Es obligación del empleador precautelar la integridad de sus trabajadores proporcionándoles a más de información, equipos de protección personal y

vestimenta adecuados y un ambiente seguro (Ley orgánica 0067, 2006); (c) Proporcionar los implementos de protección adecuados al personal expuesto a radiaciones o gases (Ley orgánica 0067, 2006); (d) Establece la seguridad ocupacional como una responsabilidad compartida entre el empleador y el trabajador, el primero generando condiciones de trabajo seguras y el segundo acatando las normas de seguridad (Ley 0017, 2005); (e) Regula los rangos y límites permisibles de exposición a diferentes tipos de factores ambientales relacionados con los diferentes sectores productivos. Se detallan los tipos de riesgos más comunes en organizaciones de salud: Ventilación, temperatura y humedad, Calor, Iluminación, Radiaciones ionizantes, Riesgos biológicos (Decreto 2393, 1986); (f) Ofrece una definición de seguridad con el enfoque de un laboratorio clínico, considerando a más de la bioseguridad de las personas la de las muestras y el medio ambiente, durante las distintas etapas operativas, y define como una responsabilidad directa del director del laboratorio la elaboración del Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos (Acuerdo 2393, 2012); (g) Toda organización sujeta al régimen del Seguro Social debe implementar un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (Resolución 0333, 2010); (h) Proporciona definiciones específicas relacionadas con el ambiente de trabajo y el control de riesgos (Resolución 0536, 2011); e (i) La norma es de cumplimiento obligatorio para toda organización pública o privada con más de 10 trabajadores, con el fin de aportar a un ambiente de trabajo seguro, a través del registro del Reglamento y el Comité de Higiene y Seguridad (Acuerdo 0141, 2015).

Del apartado 7.1 de la norma de calidad, *Planificación de la realización de la prestación de servicios*, se derivan tres requisitos específicos. El requisito específico número 29, *Procesos necesarios para la prestación de servicios*, se sustenta en lo siguiente: (a) Distingue y enumera los procesos agregadores de valor y los procesos habilitantes de apoyo como los tipos de procesos necesarios en unidades de primer nivel de atención (Acuerdo

4568, 2014); y (b) Considera necesarios en hospitales, a más de los procesos agregadores de valor y habilitantes de apoyo, los procesos gobernantes y procesos habilitantes de asesoría, y los enuncia (Acuerdo 1537, 2012). El requisito específico número 30, *Planificación de la prestación de los servicios*, encuentra asidero en la siguiente norma legal: (a) Establece las políticas y directrices generales y específicas para el agendamiento de citas médicas en las unidades de primer nivel de atención del MSP (Acuerdo 3094, 2013). Y cerrando el apartado 7.1 de la norma de calidad, el requisito específico número 31, *Conformidad del proceso y producto versus requisitos*, no se logró identificar normativa legal aplicable para este requisito.

El apartado 7.2.1 de la norma de calidad, *Determinación de los requisitos relacionados con el producto*, permite identificar el requisito específico número 32, *Determinar requisitos del producto*, que se sustenta de la siguiente manera: (a) Se define los derechos a los que toda persona tiene en relación a la salud, los mismos que forman parte de los requisitos del cliente; a partir de los requisitos determinados por el Estado ecuatoriano (Ley orgánica 0067, 2006),

El apartado 7.2.2 de la norma de calidad, *Revisión de los requisitos relacionados con el producto*, cuyo requisito específico es el número 33, *Resultados revisión requisitos producto*, encuentra relación en los siguientes preceptos legales: (a) Coloca bajo la responsabilidad del ente rector de la salud, el verificar el cumplimiento para la acreditación y el licenciamiento de las unidades de salud (Ley orgánica 0067, 2006); y (b) Provee la definición de Permiso de funcionamiento, el mismo que se otorga únicamente a los establecimientos que cumplen con los requisitos (Ley orgánica 0067, 2006).

El apartado 7.2.3 de la norma de calidad, *Comunicación con el cliente*, es un apartado de generalidades, cuyo requisito específico número 34, se da por cumplido si se cumplen estos apartados de la misma: 7.1 Planificación de la realización del producto, 7.3.7 Control de

los cambios del D&D y 8.5.2 Acción correctiva; lo cual se puede consultar en la Tabla 3. A pesar de ello, se han encontrado varias equivalencias en la normativa legal: (a) La Constitución establece dos maneras de comunicarse con el paciente, la primera a través del consentimiento informado y la segunda facilitando al paciente el acceso a la información necesaria (Constitución, 2008); (b) Se establecen las definiciones de carta de servicio y cartera de servicios, muy relacionados con la información que se le debe proporcionar al ciudadano para que conozca los compromisos de calidad, tanto de la institución como del propio ciudadano, y se norma el deber de las instituciones de publicar los compromisos de calidad, establecidos en las cartas de servicios, tanto por medios físicos, como virtuales (Acuerdo 1573, 2016); (c) Se establece como responsabilidad de las unidades pertinentes del MSP, tanto coordinar la aplicación y controlar el cumplimiento adecuado de la cartera de servicios, como dar seguimiento a la difusión del sistema de agendamiento de las unidades médicas, y se brindan definiciones específicas relativas al agendamiento y cartera de servicios en el ámbito de la prestación de servicios de salud, incluyendo además las definiciones de agenda médica, capacidad instalada, cita subsecuente e interconsulta (Acuerdo 3094, 2013); (d) De manera específica se designa entre las responsabilidades de la Dirección Nacional de Promoción de Salud coordinar la comunicación dirigida al ciudadano, así como la elaboración de material informativo; la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud del MSP por su parte debe "mejorar el acceso de los ciudadanos a la información sobre servicios de salud"; la Coordinación General de Gestión Estratégica debe además asegurar el suministro de información oportuna y confiable a los ciudadanos (Acuerdo 4520, 2014); y (e) Proporciona una definición muy sucinta de cartera de servicios, en el ámbito de la salud (Acuerdo 5310, 2015).

El apartado 7.2.3 de la norma de calidad, *Comunicación con el cliente*, también es un apartado de generalidades, con el requisito específico número 34, cuyo cumplimiento se da a

través del cumplimiento de los siguientes apartados de la norma de calidad: 7.1 Planificación de la realización del producto, 7.3.7 Control de los cambios del D&D, y 8.5.2 Acción correctiva; se recomienda revisar este punto en la Tabla 3. Para el apartado 7.3.1 de la norma de calidad, *Planificación del D&D*, requisito específico número 35, *Planificación del D&D*, no se logró identificar normativa legal aplicable.

El apartado 7.3.2 de la norma de calidad, *Elementos de entrada para el D&D*, con requisito específico número 36, *Elementos de entrada D&D*, obtiene la siguiente concordancia con la legislación: (a) En salud los principios éticos son elementos que deben considerarse al momento de concebir la naturaleza de un servicio, esta norma detalla los principios éticos que deben regir la operación con el enfoque de un laboratorio clínico (Acuerdo 2393, 2012). Por el contrario, el apartado 7.3.3 de la norma de calidad, *Resultados del D&D*, es un apartado de generalidades, con el requisito específico número 37, cuyo cumplimiento se da a partir del cumplimiento de los apartados: 7.2.1 - Determinación de los requisitos relacionados con el producto, 7.3.2 - Elementos de entrada para el D&D y 7.4.1 - Proceso de compras; ver la Tabla 3.

Del apartado 7.3.4 de la norma de calidad, *Revisión del D&D*, se deriva el requisito específico número 38, *Resultados de revisión D&D*, donde nuevamente, (a) los principios éticos son el único tema identificado en la normativa legal, en relación al D&D (Acuerdo 2393, 2012). El apartado 7.3.5 de la norma de calidad, *Verificación del D&D*, requisito específico número 39, *Resultados de verificación D&D*, se encontró apenas, esta relación: (a) Se proporciona una definición general de verificación (Resolución 0536, 2011). Para el apartado 7.3.6 de la norma de calidad, *Validación del D&D*, requisito específico número 40, *Resultados de validación D&D*, fue factible encontrar únicamente lo siguiente: (a) Se define la validación de los procedimientos de los exámenes y de los resultados, en el ámbito de los laboratorios clínicos (Acuerdo 2393, 2012). Por el apartado 7.3.7 de la norma de calidad,

Control de los cambios del D&D, requisito específico número 41, *Registro de cambios en D&D*, no se logró identificar la normativa legal aplicable.

En el apartado 7.4.1 de la norma de calidad, *Proceso de compras*, se identifican los requisitos específicos 42 y 43. Para el requisito específico número 42, *Proceso de compras*, se identificaron las siguientes concordancias: (a) La ley establece como el único medio autorizado para la realización de compras el portal de compras públicas del Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP), así también define las características de dicho portal (Ley orgánica S/N, 2008); (b) Puntualiza los requisitos legales que se deben cumplir para la adquisición de fármacos, tanto dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, como fuera de este; incluyéndose la obligatoriedad del registro del proveedor en el Registro Único de Proveedores (RUP), hasta los controles posteriores a la recepción de los fármacos (Decreto 1700, 2009); (c) Se detallan los casos en los que se debe suscribir un contrato en el caso particular de prestadores externos en el ámbito de trasplante de los establecimientos de tejidos. Existiendo estrecha similitud con la norma de calidad, pues uno de los casos en que se requiere este tipo de instrumento legal es "cuando un tercero suministre bienes y preste servicios que afecten a la garantía de la calidad y a la seguridad de las células o tejidos, incluida su distribución" (Acuerdo 0834, 2006); (d) Se regula los procesos de evaluación, selección, calificación y adquisición de los servicios ofertados por la Red Privada Complementaria de Salud (RPC) (Acuerdo 5310, 2015); y (e) Se detalla los pasos a seguir en el mencionado Portal de Compras Públicas, así como los documentos obligatorios, el control durante la recepción y demás particularidades que rigen este procedimiento. Es de aplicación obligatoria para que los prestadores de salud públicos adquieran los medicamentos que forman parte del Repertorio de Medicamentos del Portal de Compras Públicas (Resolución 0057, 2012).

Cerrando el apartado 7.4.1 de la norma de calidad, el requisito específico número 43, *Resultados de evaluaciones de proveedores*, se refleja en los siguientes cuerpos legales: (a) Establece la definición de pliegos, documento habilitante para varios tipos de procesos contractuales; amplía la definición de los pliegos, mencionando algunos elementos clave que deben contener con el objeto de evaluar o calificar a los oferentes, específicamente para ejecución de obras, adquisición de bienes y prestación de servicios; se establecen los criterios de selección en procesos de contratación de consultorías; la calificación de las ofertas, así mismo, va de acuerdo a los requisitos establecidos en los pliegos en base a: Capacidad técnica, administrativa y logística, experiencia, metodología, propuesta económica y privilegiando al proveedor nacional; y se destaca que en los pliegos para contratación integral por precio fijo, contendrán los criterios de evaluación de las ofertas (Ley orgánica S/N, 2008); (b) La adjudicación según el reglamento de la Ley de Contratación se da de acuerdo a los parámetros objetivos definidos en los pliegos, a más de los aspectos generales de la condición del proveedor en el RUP del Portal de Compras Públicas (Decreto 1700, 2009); (c) Proporciona una definición general acerca de la interacción con terceros, incluyendo la evaluación y selección de proveedores, como uno de los puntos que se debe considerar en el esquema documental de un laboratorio clínico y que puede ser replicado en otras organizaciones de salud (Acuerdo 2393, 2012); y (d) Se establece los criterios bajo los cuales los proveedores privados de salud, deben ser evaluados: (1) Servicios finales de salud, (2) Servicios intermedios de salud, (3) Sistema técnico administrativo, (4) Sistemas logísticos, (5) Servicios financieros, y (6) Investigación y docencia. Además se describe cada una de las etapas que se deben en para efectos de calificar a un proveedor, proceso a cargo del nivel central del MSP y sus instancias pertinentes: Informes Zonales de Necesidades, por parte de las Comisiones Zonales Interinstitucionales, Informe Nacional de Necesidad de Servicios de Salud de la RPIS, a cargo de la Dirección Nacional de Articulación de la Red

Pública y Complementaria de Salud: (1) Convocatoria, (2) Inscripción de prestadores, incluyendo los requisitos que estos deben presentar, (3) Evaluación en sitio, (4) Informe de calificación, (5) Informe consolidado zonal, (6) Informe Nacional, (7) Lista de Proveedores Calificados, (8) Registro Nacional de Prestadores de Salud, (9) Cierre del proceso, y (10) Difusión

Los prestadores de la red complementaria deben obtener un puntaje igual o mayor a 90% para ingresar directamente a la Lista de Proveedores Calificados y formar parte del Registro Nacional de Prestadores de Servicios de Salud. Entre 80 y 90% se consideran prestadores condicionados con un plazo máximo de 18 meses para cumplir las recomendaciones del equipo evaluador. Por debajo del 80% el prestador privado no califica; adicionalmente, la norma legal establece los formatos mediante los cuales se deberán realizar diferentes etapas del proceso de evaluación de prestadores de salud de la red complementaria (Acuerdo 5310, 2015).

Para el apartado 7.4.2 de la norma de calidad, *Información de las compras*, requisito específico número 44, *Información sobre riesgos, compatibilidad, competencia de operación*, se encontró la siguiente norma legal relacionada: (a) Establece en los pliegos el lugar adecuado donde se deben detallar cualquier tipo de especificación necesaria para obtener la mayor ventaja con la compra a realizarse. Define la respuesta que debe generarse por parte de un proveedor en su oferta, en el sentido de que debe cumplir todos los requisitos establecidos en los pliegos (Decreto 1700, 2009).

El apartado 7.4.3 de la norma de calidad, *Verificación de los productos comprados*, capitaliza el requisito específico número 45, *Asegurar que el bien adquirido cumple con los requisitos*. Para este tema, se encontraron los siguientes ítems, en la legislación ecuatoriana: (a) Se establecen como instancias necesarias durante el proceso de recepción de medicamentos: (1) la Recepción Administrativa, que involucra la inspección general del

producto y de los documentos básicos de la compra o donación y (2) la Recepción Técnica, que consiste en la revisión minuciosa de documentación específica adicional, de los requisitos y condiciones del producto en su embalaje terciario, secundario y primario y del producto como tal, en base a las cuales se decide la aprobación o rechazo del producto. Además, se establecen formatos específicos como herramientas para evidenciar la verificación realizada (Acuerdo 0914, 2009); (b) Se atribuye al químico o bioquímico farmacéutico, la responsabilidad de realizar la recepción técnica de medicamentos (Acuerdo 0569, 2011); (c) Se detallan los documentos que deben ser presentados tanto en la recepción técnica como recepción administrativa y la responsabilidad de la entidad contratante de realizar el control post registro de nivel 1, que consiste en la revisión de las especificaciones técnicas del Registro Sanitario, versus las del producto (Resolución 0057, 2012); (d) de idéntica forma a la anterior, en donde se detallan las mismas directrices, esta vez en el marco de la subasta inversa de documentos (Resolución 0044, 2016); y (e) se brinda la definición general de verificación (Resolución 0536, 2011).

El apartado 7.5.1 de la norma de calidad, *Control de la producción y de la prestación del servicio*, identifica al requisito específico número 46, *Prestación del servicio bajo condiciones controladas*, para lo cual existen las siguientes concordancias legales:

(a) Especifica las condiciones bajo las cuales se debe llevar a cabo el procedimiento de ablación; define las condiciones que se deben cumplir para el almacenamiento de tejidos y células; proporciona las definiciones de ablación y almacenamiento específicas en el ámbito del proceso de donación y trasplantes (Ley orgánica S/N, 2011); (b) Brinda también una definición de almacenamiento, y ofrece detalles sobre las condiciones de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos (Acuerdo 0834, 2006); (c) La norma manda a todas las instituciones de salud a disponer de los servicios profesionales de médicos anesthesiólogos acreditados, así como las condiciones bajo las cuales

deben ejercer la especialidad de anestesiología (Ley 0084, 2002); y (d) En el mismo sentido se expresa el reglamento de aplicación de la Ley para el Ejercicio Profesional de Médicos Anestesiólogos (Decreto 1169, 2003).

El apartado 7.5.2 de la norma de calidad, *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio*, produce el requisito específico número 47, *Validación del proceso de prestación del servicio*. En este sentido, la normativa legal: (a) Proporciona una definición de validación de resultados, con el enfoque de un laboratorio clínico (Acuerdo 2393, 2012).

Para el apartado 7.5.3 de la norma de calidad, *Identificación y trazabilidad*, se identifica el requisito específico número 48, *Registros de identificación única del producto y trazabilidad*, se encontraron las siguientes equivalencias: (a) En el ámbito del proceso de donación y trasplante, la transparencia es uno de sus principios, entre cuyos componentes se considera la trazabilidad; se brinda una definición muy completa de trazabilidad con el enfoque de la ley de trasplante pero, conceptualmente aplicable a cualquier tipo de producto y proceso (Ley orgánica S/N, 2011); (b) Establece como responsabilidad del Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT) controlar la trazabilidad en todas sus etapas, incluyendo al donante, al receptor, los tejidos y los productos utilizados, de los cuales deberá mantenerse registros durante al menos 30 años (Acuerdo 0834, 2006); y (c) En cuanto a la trazabilidad, la parte pertinente de los artículos, en el ámbito de las organizaciones que almacenan, distribuyen y transportan medicamentos, establece la obligatoriedad de disponer de un software que permita la localización de los productos en el mercado, procedimientos documentados que permitan la trazabilidad por lotes recibidos y distribuidos y el manejo de los registros necesarios para tal efecto (Acuerdo 4872, 2014).

El apartado 7.5.4 de la norma de calidad, *Propiedad del cliente*, y su requisito específico número 49, *Registros de informes al paciente sobre novedades con bienes de su*

propiedad, encuentran relación con la norma legal, de las siguientes maneras: (a) Para efectos de los servicios de salud se considera propiedad del cliente su información personal. En este sentido la ley establece el deber de mantener la confidencialidad de la historia clínica del paciente así como la información de enfermedades transmisibles recibida o enviada por las instituciones de salud (Ley orgánica 0067, 2006); (b) La confidencialidad es un derecho que ampara tanto al donante como al receptor de órganos y tejidos. En tal virtud, es obligación del MSP "adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada". Existe la prohibición expresa de divulgar información del proceso o la identidad del donante y/o receptor; así como de recibir cualquier tipo de retribución a cambio de esta información (Ley orgánica S/N, 2011); y (c) En esta misma línea el reglamento, especifica como deber del ONTOT garantizar la protección de datos y la confidencialidad para que el donante y el receptor no sean identificables, para evitar el acceso no autorizado a información o modificación de la misma (Acuerdo 0834, 2006).

El apartado 7.5.5 de la norma de calidad, *Preservación del producto*, con su requisito específico número 50, *Preservación del producto y de los equipos usados en la prestación de los servicios de salud*, encuentra sustento en los siguientes articulados de la legislación:

(a) Proporciona una definición del término preservación, estrictamente aplicable al proceso de donación y trasplante (Ley orgánica S/N, 2011); (b) Además de parafrasear la definición dada en la anterior ley, establece la obligación del ONTOT de supervisar cada etapa y proceso correspondiente a la obtención de células y tejidos humanos, autorización de establecimientos e inspecciones de control, acciones que aportan a garantizar la preservación del producto (Acuerdo 0834, 2006); (c) Constituye una herramienta que detalla las medidas necesarias para la recepción y almacenamiento de medicamentos, de acuerdo a prácticas que privilegian la conservación del producto en cada una de las etapas de la cadena de distribución (Acuerdo 0914, 2009); (d) Advierte que las unidades de sangre deben

permanecer en estricta vigilancia y condiciones adecuadas de conservación, previo a su análisis; especifica los parámetros dentro de los cuales se deben conservar los distintos tipos de productos sanguíneos; y define los cuidados que se deben aplicar para el transporte de unidades de sangre en condiciones adecuadas, hasta el momento de su transfusión (Acuerdo 4148, 1998); (e) Establece las normas que se deben cumplir para cuidar la integridad del producto durante el despacho y transporte hasta la entrega de los medicamentos, cuidando las condiciones ambientales y de higiene, el embalaje del producto y los cuidados especiales que se deben disponer para los productos termo sensibles, frágiles y radiactivos (Acuerdo 4872, 2014).

Del apartado 7.6 de la norma de calidad, *Control de los equipos de seguimiento y medición*, emanan los requisitos específicos 51, 52 y 53. Para el requisito específico número 51, *Proceso de Control de los equipos de seguimiento y de medición*, se encontraron las siguientes concordancias: (a) Se establece la necesidad de realizar el mantenimiento, calibración o ajuste programado de los equipos, en el ámbito de los gases medicinales; concepto replicable a cualquier tipo de organización de salud con las debidas adaptaciones; se establece como obligatorio, el registro de calibración de equipos y la información que este registro debe contener. Práctica replicable para todos los equipos de seguimiento y medición; y se especifica los requisitos mínimos de los documentos de operación, limpieza, mantenimiento y calibración de equipos (Acuerdo 0763, 2004); (b) Se define la obligación de establecer un plan anual de mantenimiento, en organizaciones farmacéuticas; aplicable a todo tipo de organización (Acuerdo 4872, 2014); y (c) Entre la documentación obligatoria que una institución farmacéutica debe implementar y mantener, en relación al mantenimiento y calibración: se establecen: Mantenimiento preventivo de cámaras frías y almacenes, Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte, Control y limpieza de la cámara fría, y Calibración de instrumentos (Acuerdo 4872, 2014). Para el

siguiente requisito, comprendido en el apartado 7.6 de la norma de calidad, requisito específico número 52, *Registro del patrón base de la calibración*, no se logró identificar normativa legal aplicable para este requisito. Para cerrar este apartado de la norma, el requisito específico número 53, *Calibración y verificación de equipos de seguimiento y medición*, encuentra asidero en los siguientes ítems de la normativa legal: (a) Proporciona una definición de calibración aplicable para cualquier organización de salud (Acuerdo 0763, 2004); y (b) Brinda una definición técnica de calibración aplicable a cualquier organización (Resolución 0536, 2011).

Por el apartado 8.1 de la norma de calidad, *Medición Análisis y Mejora (Generalidades)*, y su requisito específico número 54, *Proceso de Seguimiento, medición, análisis y mejora*, no se logró identificar normativa legal aplicable para este requisito. Por el contrario, para el apartado 8.2.1 de la norma de calidad, *Satisfacción del cliente*, requisito específico número 55, *Métodos para obtener la información*, se obtuvieron las siguientes coincidencias: (a) Se define el derecho de todo ciudadano a la atención oportuna y eficaz de sus quejas, así como de recibir la correspondiente solución (Ley orgánica 0067, 2006); (b) Se establecen los canales que los usuarios pueden hacer uso para expresar su opinión sobre los servicios recibidos; el tratamiento que se debe dar a la novedad y los plazos de respuesta al usuario (Acuerdo 1423, 2015); (c) Entre el contenido de la estructura documental de calidad, las vías de comunicación tanto con los usuarios como proveedores, es un punto que debe ser incluido (Acuerdo 2393, 2012); y (d) Se establece como responsabilidad de nivel central, a cargo de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud: desarrollar técnicas y herramientas para medir la satisfacción del usuario, evaluar sus expectativas y percepciones y para tal efecto el diseño de las correspondientes encuestas (Acuerdo 4520, 2014).

Por el apartado 8.2.2 de la norma de calidad, *Auditoría interna*, y su requisito específico número 56, *Procedimiento de Auditoría*, se obtuvieron las siguientes equivalencias: (a) Define el término evaluación, se establece la evaluación permanente como un principio de la Administración por Procesos y se determina los criterios para la evaluación de los procesos, conforme los estándares y compromisos establecidos (Acuerdo 1573, 2016); y (b) Se presenta un formato para los datos de identificación de la organización, otro para acta de inicio de la auditoría, otro para el acta de cierre y un modelo de lista de verificación. La norma en sí está enfocada al procedimiento de auditoría, con el enfoque de riesgos del trabajo (Resolución 0536, 2011). Dentro del mismo apartado, el requisito específico número 57, *Programa de Auditorías*, se refleja en los siguientes ítems legales: (a) Se ofrece una definición general de auditoría interna (Acuerdo 2393, 2012); y (b) Se proporciona las definiciones de varios términos relacionados con las auditorías de gestión, tales como auditor, auditado, alcance, plan, programa, y auditoría, como tal, esta última orientada específicamente a los riesgos del trabajo (Resolución 0536, 2011). Para el último requisito específico comprendido en este apartado de la norma de calidad, requisito específico número 58, *Registro de Resultados de Auditorías*, no se logró identificar normativa legal aplicable; como tampoco para el apartado 8.2.3, *Seguimiento y medición de los procesos*, y su requisito específico número 59, *Métodos de seguimiento y medición*.

Por el apartado 8.2.4 de la norma de calidad, *Seguimiento y medición del producto*, y su requisito específico número 60, *Responsable de liberación del producto*, se pudo identificar los siguientes articulados en la legislación: (a) Proporciona la definición de cuarentena enfocada en este ámbito y define directrices específicas para el aseguramiento de la calidad y seguridad en la donación de órganos y tejidos, la necesidad de mantenerlos en cuarentena hasta confirmar su aceptación o rechazo y la obligación de documentarlo (Acuerdo 0834, 2006); (b) Brinda una definición de una zona de cuarentena y establece la

necesidad de disponer de una zona de cuarentena, en donde se ubique aquellos productos que no cumplan los requisitos, para su devolución, cambio y/o reporte a la autoridad competente; en el ámbito de la recepción de medicamentos. Para lo cual además proporciona una herramienta para el chequeo durante la recepción (Acuerdo 0914, 2009); (c) Dispone la obligación de los establecimientos farmacéuticos de delimitar e identificar una zona de cuarentena y de que todo producto que ingresa, permanezca en dicha zona hasta que se decida su aceptación o rechazo (Acuerdo 4872, 2014); y (d) Una definición adicional de cuarentena enfocada en organizaciones farmacéuticas (Acuerdo 4872, 2014).

Por el apartado 8.3 de la norma de calidad, *Control del producto no conforme*, y su requisito específico número 61, *Procedimientos y Planes de Acción para suspensión y reanudación de servicios (Producto no conforme)*, la legislación vigente: (a) Proporciona herramientas tanto para el registro de hallazgos durante una auditoría como para reportar el estado de la no conformidad en una auditoría de seguimiento (Resolución 0536, 2011). Y para el requisito específico número 62, *Naturaleza y acciones sobre No Conformidades*, comprendido en el mismo apartado, la normativa legal: (a) Propone el plan de contingencia con el que las unidades de primer nivel de atención deben garantizar la atención a los usuarios, como ejemplo de acción de acción sobre la ocurrencia de no conformidades (Acuerdo 3094, 2013).

Por el apartado 8.4 de la norma de calidad, *Análisis de datos*, con su único requisito específico número 63, *Evaluar eficacia SGC e identificar oportunidades de mejora*, se identificó la siguiente relación con la norma legal: (a) Es obligación de las instituciones medir y controlar sus indicadores, para conocer su desempeño e identificar tendencias (Acuerdo 1573, 2016).

El apartado 8.5.1 de la norma de calidad, *Mejora continua*, a su vez, implica como requisito específico número 64, las *Acciones de mejora del SGC*, para el cual se logró

rescatar las siguientes equivalencias en la normativa legal: (a) Se define la mejora continua, como parte fundamental de la política pública, y también como uno de los principios de la administración por procesos, orientada al cumplimiento de los requerimientos de los usuarios, mediante un análisis permanente y objetivo; se define también el plan de mejora como la herramienta que integra todos los planes, programas, proyectos e iniciativas de mejoramiento e innovación; se identifica el rol de Responsable del proceso de Gestión Estratégica y se establece entre sus responsabilidades aprobar los proyectos y actividades de la mejora continua así como sus entregables; y su implementación es responsabilidad de los Responsables de la Prestación del Servicio o Responsable del Procesos, así como de identificar oportunidades de mejora y coordinar acciones con otras áreas para la mejora, y se detallan las etapas de la mejora continua, que empieza con la identificación y priorización de procesos a mejorar. La fase de análisis y mejoramiento se subdivide en levantamiento de la situación actual, análisis, definición de línea base y definición de metas de indicadores e identificación de las opciones de mejora. Las siguientes fases son el diseño del proceso mejorado y la programación e implementación de acciones de mejora (Acuerdo 1573, 2016); (b) Establece como una misión de nivel central, zonal y distrital, a cargo de diferentes instancias del MSP, garantizar la mejora continua de los servicios de salud, planificar e impulsar acciones de mejoramiento continuo, proponer mejoras a los procesos, y mejorar el acceso de los usuarios a la información, así como la implementación de planes para la mejora continua de los servicios de salud y el control de la calidad. Proponer insumos para la mejora de los procesos prestacionales de la red salud, elaborar y presentar informes de planes, programas, proyectos y auditoría para la mejora continua (Acuerdo 4520, 2014); y (c) Proporciona una definición de mejora continua, específica en el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo (Resolución 0536, 2011).

Para finalizar con los resultados particulares encontrados para cada apartado de la norma de calidad y los correspondientes requisitos específicos que emanan de cada uno de ellos, tenemos al apartado 8.5.2, *Acción correctiva*, requisito específico número 65, *Procedimiento de Acciones correctivas - Registro de Resultados de acciones correctivas*, y el apartado 8.5.3, *Acción preventiva*, con su requisito específico número 66, *Procedimiento de Acciones preventivas - Registro de Resultados de acciones preventivas*, para los cuales se encontraron las siguientes equivalencias: (a) Se identifica como responsabilidad de los Responsables de la Prestación del Servicio o Responsable del Procesos, identificar las acciones correctivas y preventivas e implementarlas. Los indicadores deben ser evaluados periódicamente y tomar las acciones correctivas o preventivas necesarias para eliminar, mitigar o prevenir las causas de los problemas identificados (Acuerdo 1573, 2016); (b) Proporciona una definición de acción correctiva enfocada en los riesgos del trabajo (Acuerdo 2393, 2012); y (c) Proporciona también una definición de acción correctiva enfocada (Resolución 0536, 2011).

4.4. Apartados de la norma de calidad sustentados en la normativa legal vigente y vacíos legales encontrados

En esta sección se muestran los apartados de la norma de calidad correspondientes a requisitos, comprendidos entre los capítulos cuatro y ocho, para los cuales se encontró una o más coincidencias o temas relacionados en los articulados de la legislación ecuatoriana; así como aquellos temas para los cuales no fue factible establecer una equivalencia con la normativa legal vigente. La Tabla 5 enumera cada uno de los apartados de requisitos, el tema al que se refiere, el resultado del análisis realizado, es decir si se encontraron o no articulados relacionados, y cuántas coincidencias fueron encontradas, si el resultado del análisis fue positivo.

Tabla 5

Sustento de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana

Apartado	Tema	Coincidencia identificada	Articulados
4.1	Requisitos generales - Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	SI	17
4.2.1	Requisitos documentación (Generalidades)	N/A	-
4.2.2	Manual de la calidad	SI	14
4.2.3	Control de documentos	SI	6
4.2.4	Control de registros	NO	-
5.1	Compromiso de la dirección	SI	1
5.2	Enfoque al cliente	SI	7
5.3	Política de Calidad	SI	3
5.4.1	Objetivos de Calidad	SI	1
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	NO	-
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	SI	7
5.5.2	Representante de la dirección	SI	1
5.5.3	Comunicación interna	SI	2
5.6.1	Revisión por la Dirección (Generalidades)	SI	1
5.6.2	Información de entrada para la revisión	N/A	-
5.6.3	Resultados de la revisión	N/A	-
6.1	Provisión de recursos	SI	11
6.2.1	Recursos Humanos (Generalidades)	N/A	-
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	SI	8
6.3	Infraestructura	SI	4
6.4	Ambiente de trabajo	SI	12
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	SI	3
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	SI	1
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	SI	2
7.2.3	Comunicación con el cliente	SI	9
7.3.1	Planificación del D&D	NO	-
7.3.2	Elementos de entrada para el D&D	SI	1
7.3.3	Resultados del D&D	N/A	-
7.3.4	Revisión del D&D	SI	1
7.3.5	Verificación del D&D	SI	1
7.3.6	Validación del D&D	SI	1
7.3.7	Control de los cambios del D&D	NO	-
7.4.1	Proceso de compras	SI	14
7.4.2	Información de las compras	SI	1
7.4.3	Verificación de los productos comprados	SI	5
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	SI	7
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	SI	1
7.5.3	Identificación y trazabilidad	SI	4
7.5.4	Propiedad del cliente	SI	3
7.5.5	Preservación del producto	SI	7
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	SI	7
8.1	Medición Análisis y Mejora (Generalidades)	NO	-
8.2.1	Satisfacción del cliente	SI	4
8.2.2	Auditoría interna	SI	6
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	NO	-
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	SI	6
8.3	Control del producto no conforme	SI	2
8.4	Análisis de datos	SI	1
8.5.1	Mejora continua	SI	7
8.5.2	Acción correctiva	SI	3
8.5.3	Acción preventiva	SI	2

La Tabla 5 permite observar tres escenarios: (a) para la gran mayoría de apartados, 40 de un total de 51, se logró establecer al menos una equivalencia en la normativa legal; (b) cinco apartados que corresponden a generalidades, es decir que hacen referencia a otros apartados de la propia norma de calidad, por lo tanto su cumplimiento se da a partir del cumplimiento de dichos apartados relacionados; y (c) los seis apartados restantes para los cuales no fue posible encontrar equivalencias en la legislación ecuatoriana. La representación gráfica de estos resultados, se muestra en la Figura 6.

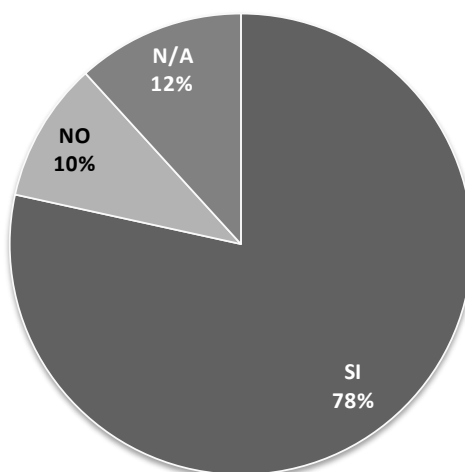


Figura 6. Sustento directo de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana

Los apartados de la norma de calidad, para los cuales no se pudieron establecer equivalencias, según se puede apreciar en la Tabla 5, son los siguientes: 4.2.4: Control de registros, 5.4.2: Planificación del sistema de gestión de la calidad, 7.3.1: Planificación del D&D, 7.3.7: Control de los cambios del D&D, 8.1: Medición Análisis y Mejora (Generalidades), y 8.2.3: Seguimiento y medición de los procesos.

La Tabla 6 muestra la suma de los articulados encontrados organizados de acuerdo a las secciones y capítulos de la norma de calidad DIN EN 15224:2012. Se podría decir que existe una distribución homogénea entre los cinco capítulos, exceptuando el número siete que prácticamente duplica a los otros capítulos con más coincidencias; probablemente porque el capítulo siete es el más extenso de la norma; sin embargo, las secciones 7.4 - *Compras*, y 7.5 - *Producción y prestación del servicio*, son las que más equivalencias tienen con la normativa legal, seguidas de cerca únicamente por las secciones 4.2 *Requisitos de la documentación* y 4.1 - *Requisitos generales*. La representación gráfica se muestra en la Figura 7.

Tabla 6

Sustento en la legislación ecuatoriana de capítulos y secciones norma DIN EN 15224:2012

Apartados	Temas	Articulados encontrados
4.1	Requisitos generales	17
4.2	Requisitos documentación	20
	Total Capítulo 4 - Sistemas de Gestión de Calidad	37
5.1	Compromiso de la dirección	1
5.2	Enfoque al cliente	7
5.3	Política de Calidad	3
5.4	Planificación	1
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	10
5.6	Revisión por la Dirección	1
	Total Capítulo 5 - Responsabilidad de la Dirección	23
6.1	Provisión de recursos	11
6.2	Recursos Humanos	8
6.3	Infraestructura	4
6.4	Ambiente de trabajo	12
	Total Capítulo 6 - Gestión de los Recursos	35
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	3
7.2	Procesos relacionados con el cliente	12
7.3	Diseño y desarrollo	4
7.4	Compras	20
7.5	Producción y prestación del servicio	22
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	7
	Total Capítulo 7 - Realización del Producto	68
8.2	Seguimiento y medición	16
8.3	Control del producto no conforme	2
8.4	Análisis de datos	1
8.5	Mejora	12
	Total Capítulo 8 - Medición, Análisis y Mejora	31

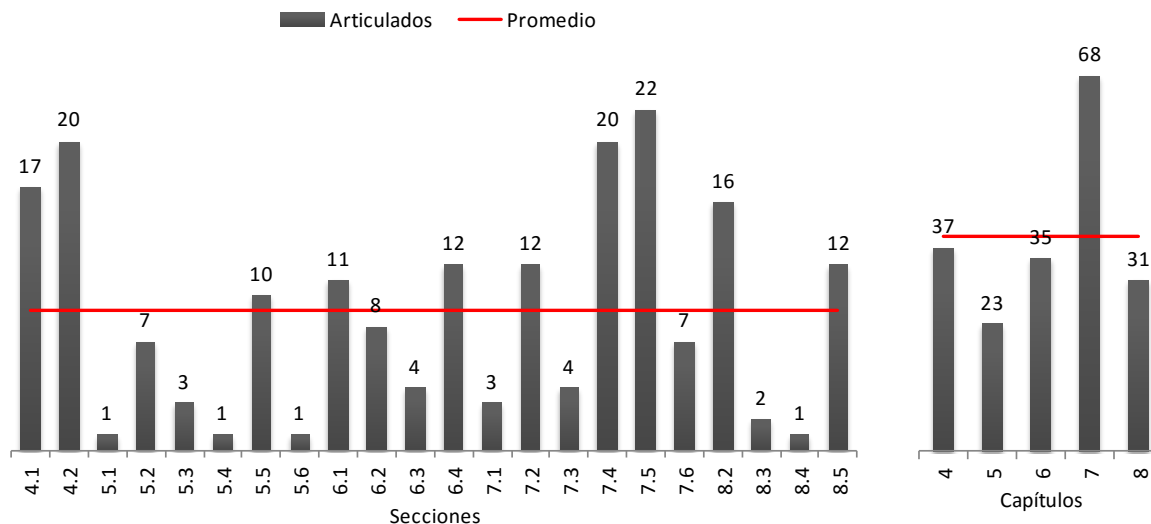


Figura 7. Total articulados encontrados en la legislación ecuatoriana, por sección y capítulo de la norma DIN EN 15224:2012

4.5. Grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad y la normativa legal

A más de identificar de cuáles apartados se encontró relación con la legislación aplicable a instituciones públicas de salud, se evalúa el tipo de información obtenida y su ponderación; encontrando cuatro escenarios posibles: (a) Directriz específica.- Se refiere a lineamientos generales directamente relacionados con algún tipo de organización de salud, o normas enunciadas de manera general para ser aplicadas en distintos tipos de instituciones, o lineamientos que pueden ser adaptados a otros tipos de organizaciones, cuya ponderación es alta, con un peso asignado de dos puntos a cada articulado identificado; (b) Directriz general.- Son obligaciones de nivel central, es decir que es el propio Estado quien garantiza o es el ente regulador quien se obliga a dar cumplimiento a un principio o derecho de los ciudadanos o usuarios, cuya ponderación es media, y su peso asignado es de un punto para cada articulado encontrado; (c) Definición general.- Se refiere a un aporte conceptual amplio, que se puede aplicar de manera textual a cualquier tipo de organizaciones o contexto, cuya ponderación es alta y su peso asignado de dos puntos; y (d) Definición específica.- Concepto enmarcado dentro un tipo específico de tema, ámbito o tipo organización, y que podría adaptarse a otros

escenarios realizando las consideraciones del caso, cuya ponderación es media y el peso asignado es de un punto. Se consideran únicamente las categorías de ponderación o grado de coincidencia alta y media puesto que los articulados identificados en todos los casos tienen relación con los respectivos puntos de la norma de calidad; en ningún caso el grado de coincidencia es bajo o nulo; exceptuando aquellos apartados para los cuales no fue posible identificar relación en la legislación ecuatoriana.

Tabla 7

Grado de coincidencia de los articulados identificados con los apartados de la norma

DIN EN 15224:2012

Apartado	Tema	Tipo de información	Grado de coincidencia	Articulados	Ponderación
4.1	Requisitos generales (SGC)	Directriz general	Media	8	8
		Directriz específica	Alta	7	14
		Definición específica	Media	1	1
		Definición general	Alta	1	2
4.2.2	Manual de la calidad	Directriz general	Media	1	1
		Directriz específica	Alta	8	16
		Definición específica	Media	4	4
		Definición general	Alta	1	2
4.2.3	Control de documentos	Directriz general	Media	1	1
		Directriz específica	Alta	3	6
		Definición específica	Media	1	1
		Definición general	Alta	1	2
5.1	Compromiso de la dirección	Directriz específica	Alta	1	2
5.2	Enfoque al cliente	Directriz general	Media	2	2
		Directriz específica	Alta	5	10
5.3	Política de Calidad	Directriz específica	Alta	2	4
		Definición específica	Media	1	1
5.4.1	Objetivos de Calidad	Directriz general	Media	1	1
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Directriz específica	Alta	7	14
5.5.2	Representante de la dirección	Directriz específica	Alta	1	2
5.5.3	Comunicación interna	Directriz específica	Alta	2	4
5.6.1	Revisión por la Dirección (Generalidades)	Definición general	Alta	1	2
6.1	Provisión de recursos	Directriz general	Media	5	5
		Directriz específica	Alta	5	10
		Definición específica	Media	1	1
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	Directriz específica	Alta	7	14
		Definición específica	Media	1	1
6.3	Infraestructura	Directriz específica	Alta	4	8
6.4	Ambiente de trabajo	Directriz general	Media	3	3
		Directriz específica	Alta	9	18

Apartado	Tema	Tipo de información	Grado de coincidencia	Articulados	Ponderación
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	Directriz específica	Alta	2	4
		Definición específica	Media	1	1
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Definición específica	Media	1	1
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Directriz general	Media	1	1
		Definición general	Alta	1	2
7.2.3	Comunicación con el cliente	Directriz general	Media	2	2
		Directriz específica	Alta	4	8
		Definición específica	Media	3	3
7.3.2	Elementos de entrada para el D&D	Directriz específica	Media	1	1
7.3.4	Revisión del D&D	Directriz específica	Media	1	1
7.3.5	Verificación del D&D	Definición general	Media	1	1
7.3.6	Validación del D&D	Definición específica	Media	1	1
7.4.1	Proceso de compras	Directriz específica	Alta	12	24
		Definición general	Alta	2	4
7.4.2	Información de las compras	Directriz general	Media	1	1
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Directriz específica	Alta	4	8
		Definición general	Alta	1	2
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	Directriz específica	Alta	5	10
		Definición específica	Media	1	1
		Definición general	Alta	1	2
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Definición específica	Media	1	1
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Directriz específica	Alta	3	6
		Definición específica	Media	1	1
7.5.4	Propiedad del cliente	Directriz específica	Alta	3	6
7.5.5	Preservación del producto	Directriz específica	Alta	6	12
		Definición específica	Media	1	1
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	Directriz específica	Alta	5	10
		Definición específica	Media	2	2
8.2.1	Satisfacción del cliente	Directriz general	Media	2	2
		Directriz específica	Alta	2	4
8.2.2	Auditoría interna	Directriz general	Media	1	1
		Directriz específica	Alta	2	4
		Definición específica	Media	2	2
		Definición general	Alta	1	2
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	Directriz específica	Alta	3	6
		Definición específica	Media	3	3
8.3	Control del producto no conforme	Directriz específica	Alta	2	4
8.4	Análisis de datos	Directriz específica	Alta	1	2
8.5.1	Mejora continua	Directriz general	Media	2	2
		Directriz específica	Alta	3	6
		Definición específica	Media	2	2
8.5.2	Acción correctiva	Directriz específica	Alta	1	2
		Definición específica	Media	1	1
		Definición general	Alta	1	2
8.5.3	Acción preventiva	Directriz específica	Alta	1	2
		Definición específica	Media	1	1

En la Tabla 7 se puede observar que algunos apartados de la norma de calidad se encuentran sustentados en más de un tipo de información, es decir que fue posible identificar fuentes bibliográficas de diversa con diverso enfoque por lo tanto presentan un sustento mayor en la legislación ecuatoriana. En general, si se observa el valor de la ponderación de la información es, bien igual o bien el doble de número de articulados encontrados; esto se debe a que el valor ponderado corresponde: a la cantidad de articulados identificados multiplicada por el peso correspondiente al tipo de información encontrada, que puede ser uno si el grado de coincidencia es medio y dos si el grado de equivalencia es alto. La Figura 8 muestra en que porcentajes se distribuyen los diferentes tipos de información.

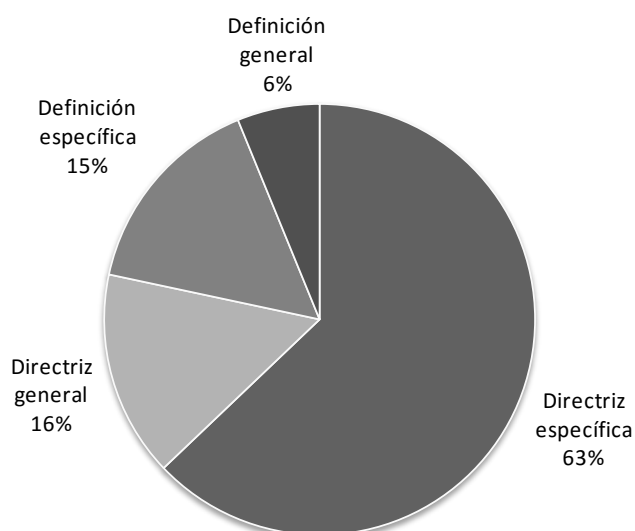


Figura 8. Total articulados por tipo de información

La Tabla 8 recoge la suma de articulados correspondientes a cada sección que se muestra en la Tabla 6, totaliza por secciones los valores ponderados que se detallan en la Tabla 7, establece la relación cantidad versus calidad dividiendo el segundo valor para el primero, en donde el valor máximo posible es dos y el mínimo es uno; y finalmente calcula el porcentaje de cumplimiento correspondiente a cada sección, con relación al valor máximo posible; toda esta información la presenta ordenada de mayor a menor, de acuerdo al valor resultante de la relación calidad versus cantidad.

Tabla 8

Relación calidad - cantidad de la legislación vigente y la norma DIN EN 15224:2012

Apartados	Temas	Articulados	Peso ponderado	Relación calidad cantidad	Porcentaje calidad cantidad
		a	b	c = b / a	d = c / 2
5.1	Compromiso de la dirección	1	2	2,00	100%
5.6	Revisión por la Dirección	1	2	2,00	100%
8.4	Análisis de datos	1	2	2,00	100%
8.3	Control del producto no conforme	2	4	2,00	100%
6.3	Infraestructura	4	8	2,00	100%
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	10	20	2,00	100%
7.4	Compras	20	39	1,95	98%
6.2	Recursos Humanos	8	15	1,88	94%
7.5	Producción y prestación del servicio	22	40	1,82	91%
6.4	Ambiente de trabajo	12	21	1,75	88%
5.2	Enfoque al cliente	7	12	1,71	86%
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	7	12	1,71	86%
5.3	Política de Calidad	3	5	1,67	83%
7.1	Planificación de la realización de la prestación de servicios	3	5	1,67	83%
4.2	Requisitos documentación	20	33	1,65	83%
8.5	Mejora	12	18	1,50	75%
8.2	Seguimiento y medición	16	24	1,50	75%
4.1	Requisitos generales	17	25	1,47	74%
6.1	Provisión de recursos	11	16	1,45	73%
7.2	Procesos relacionados con el cliente	12	17	1,42	71%
5.4	Planificación	1	1	1,00	50%
7.3	Diseño y desarrollo	4	4	1,00	50%
	TOTALES	194	325	1,68	84%

Como resultado de este análisis, también se puede apreciar en la Tabla 8 que la abundancia de la información no siempre implica una mayor correspondencia con los requisitos de la norma de calidad. En este sentido existen: (a) secciones que con una menor cantidad de articulados cubren de manera más eficaz los requisitos de la norma de calidad, que aparecen con el 100 por ciento de cumplimiento, y (b) secciones que con información más abundante sustentan los requisitos de calidad en menor grado, con porcentajes menores a 100

mayores a 50; y (c) secciones con escasa información y poco sustento, que aparecen con el 50% de cumplimiento; el resumen gráfico lo muestra la Figura 9.

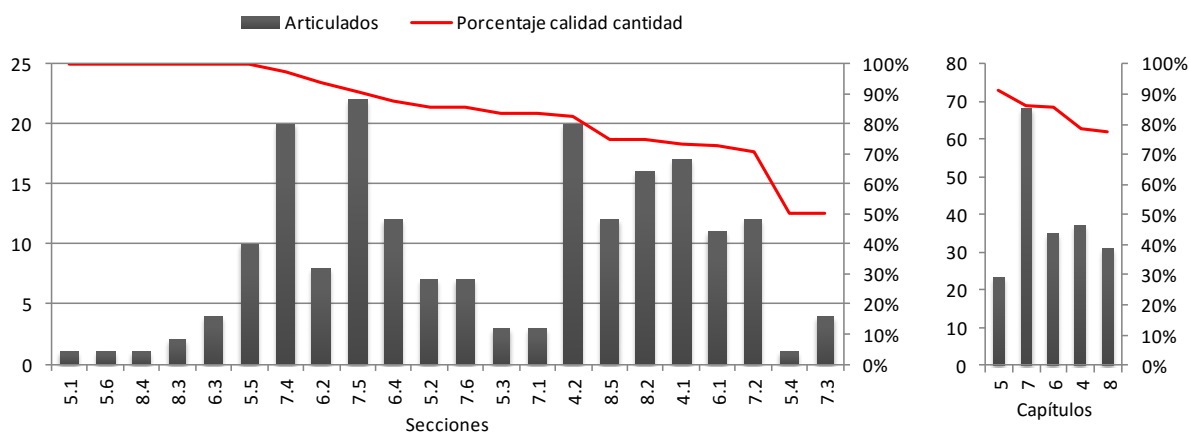


Figura 9. Relación calidad versus cantidad de la legislación vigente encontrada y las secciones de la norma DIN EN 15224:2012

4.6. Normas legales que aportan al cumplimiento de los requisitos de calidad

En esta sección se detallan los cuerpos legales de los que forman parte los articulados que fueron apareciendo durante la investigación, como equivalencias de los requisitos de la norma de calidad. La Tabla 9 enumera estos cuerpos legales y los muestra agrupados por el tipo de norma jurídica, es decir el nivel jerárquico al que corresponden de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 425 de la Constitución Política del Ecuador (2008) que dispone el orden jerárquico de aplicación de las normas en el siguiente orden: (1) La Constitución; (2) los tratados y convenios internacionales; (3) las leyes orgánicas; (4) las leyes ordinarias; (5) las normas regionales y las ordenanzas distritales; (6) los decretos y reglamentos; (7) las ordenanzas; (8) los acuerdos y las resoluciones; y (9) los demás actos y decisiones de los poderes públicos; la representación gráfica se muestra en la Figura 1.

Tabla 9

*Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012**(por tipo de norma legal)*

Tipo	No.	Norma
Constitución	-	Constitución de la República del Ecuador
Ley orgánica	0067	Ley orgánica de Salud
	0080	Ley orgánica del Sistema Nacional de Salud
	S/N	Código orgánico de planificación y finanzas públicas
		Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células
		Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública
Ley	0017	Código del Trabajo
	0055	Ley de Seguridad Social
	0084	Ley de ejercicio profesional de los médicos anestesiólogos
Decreto	1169	Reglamento de aplicación a la ley de ejercicio profesional de los médicos anestesiólogos
	1700	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública
	2393	Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
Acuerdo	0141	Instructivo para el registro de reglamentos y comités de higiene y seguridad en el trabajo del ministerio del trabajo
	0159	Estrategia de mejora de acceso, oportunidad y calidad de la atención a los servicios de salud en el primer nivel de atención
	0569	Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo financiero
	0705	Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)
	0763	Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales
	0834	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos
	0914	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP
	1404	Reglamento para el funcionamiento de los servicios médicos de empresas
	1423	Norma técnica para la atención de preguntas, quejas, sugerencias, solicitudes de información y felicitaciones formuladas a las entidades de la función ejecutiva
	1537	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales
	1573	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos
	2393	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos
	3094	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP
	4148	Manual de normas para bancos, depósitos de sangre y servicios transfusionales
	4520	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP
	4568	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención
	4872	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos
	4934	Se dispone a todas las unidades operativas de salud, de primer, segundo y tercer nivel, el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional
	5001	Reglamento que regula el ejercicio de los profesionales especialistas en medicinas alternativas
	5310	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y de la RPC
	5313	Metodología para la elaboración de documentos normativos
Resolución	0044	Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos
	0057	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos
	0333	Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)
	0468	Reglamento interno para la creación de la nueva estructura orgánica de las unidades médicas de nivel III del IESS
	0536	Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)

Según lo muestra la Tabla 9, entre todos los tipos de normas mencionadas en el artículo 425 de la Carta Magna, los cuerpos legales identificados que aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012 y la cantidad de documentos de cada tipo, pertenecen únicamente a seis niveles de normas legales: (a) La Constitución emitida en el año 2008 por la Asamblea Constituyente de Montecristi, (b) cinco leyes orgánicas, (c) tres leyes ordinarias; ambos tipos de leyes emitidas por el Congreso Nacional o la Asamblea Nacional, en su momento; (d) tres decretos emitidos por el Poder Ejecutivo de turno, (e) veintiún acuerdos ministeriales, repartidos entre el MSP, el Ministerio del Trabajo y la Secretaría Nacional de la Administración Pública (SNAP), y (f) cinco resoluciones; tres del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), y las dos restantes del INCOP y del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP). La Figura 10 muestra el número de apariciones de los articulados identificados que contribuyen al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012, totalizadas por nivel jerárquico del cuerpo jurídico al que corresponden.

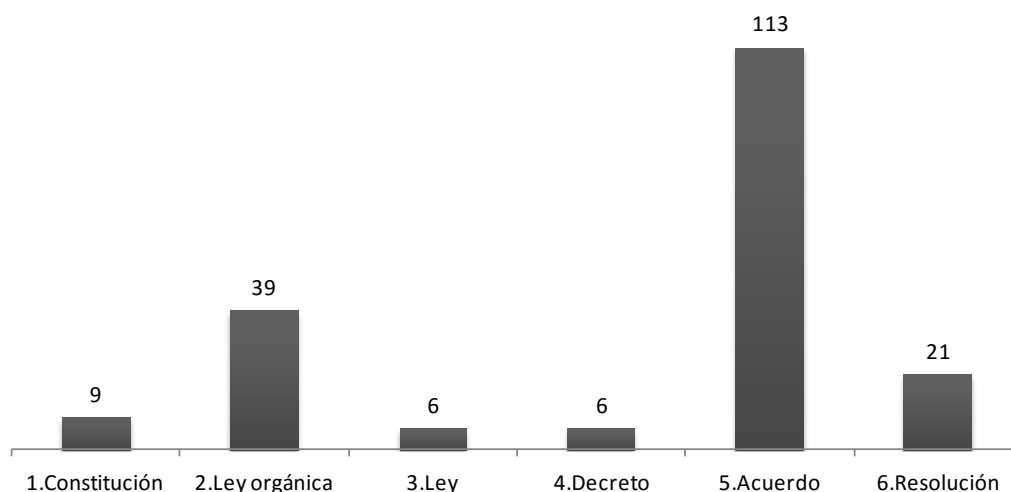


Figura 10. Total articulados jurídicos que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por tipo de norma legal)

Tabla 10

*Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012**(por número de apariciones y año de emisión)*

Apariciones	Norma	Año
24	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	2016
21	Ley orgánica de Salud	2006
18	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	2012
15	Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)	2011
11	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	2014
10	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	2014
9	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	2006
9	Constitución de la República del Ecuador	2008
8	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	2008
7	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	2011
6	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009
5	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y de la RPC	2015
4	Código del Trabajo	2005
4	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012
4	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP	2013
4	Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales	2004
4	Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	2009
3	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención	2014
3	Metodología para la elaboración de documentos normativos	2015
3	Manual de normas para bancos, depósitos de sangre y servicios transfusionales	1998
2	Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)	2010
2	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos	2012
2	Código orgánico de planificación y finanzas públicas	2010
2	Estrategia de mejora de acceso, oportunidad y calidad de la atención a los servicios de salud en el primer nivel de atención	2012
1	Reglamento para el funcionamiento de los servicios médicos de empresas	1978
1	Ley orgánica del Sistema Nacional de Salud	2002
1	Reglamento de aplicación a la ley de ejercicio profesional de los médicos anestesiólogos	2003
1	Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo	1986
1	Norma técnica para la atención de preguntas, quejas, sugerencias, solicitudes de información y felicitaciones formuladas a las entidades de la función ejecutiva	2015
1	Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo financiero	2011
1	Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	2011
1	Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos	2016
1	Ley de Seguridad Social	2001
1	Se dispone a todas las unidades operativas de salud, de primer, segundo y tercer nivel, el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional	2014
1	Reglamento que regula el ejercicio de los profesionales especialistas en medicinas alternativas	2014
1	Instructivo para el registro de reglamentos y comités de higiene y seguridad en el trabajo del ministerio del trabajo	2015
1	Ley de ejercicio profesional de los médicos anestesiólogos	2002
1	Reglamento interno para la creación de la nueva estructura orgánica de las unidades médicas de nivel III del IEES	2014

La Tabla 10, muestra a los cuerpos legales que aportan a la presente investigación ordenadas por el número de apariciones; se podría decir que aquellas normas con un mayor número de apariciones son más importantes para efectos de dar respuesta a los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012, lo cual es correcto pues esto implica que ese mismo cuerpo legal se encuentra relacionado a más apartados de la norma de calidad, es decir que la misma norma jurídica cubre varios temas a la vez. La Tabla 10 muestra también el año de publicación de cada cuerpo legal y se puede observar que la publicación de la gran mayoría corresponde a la última década. La Tabla 11 muestra los cuerpos legales detallados en la Tabla 10, totalizados por el período de gobierno al que corresponde su emisión y la Figura 11 brinda la representación gráfica, correspondiente al presidente de turno.

Tabla 11

Cuerpos legales relacionados con la norma DIN EN 15224: 2012 (por período de gobierno)

Período	Presidente	Cuerpos legales	%
1979-1981	Jaime Roldós	1	3%
1984-1988	Febres Cordero	1	3%
1998-2000	Jamil Mahuad	1	3%
2000-2003	Gustavo Noboa	3	8%
2003-2005	Lucio Gutiérrez	2	5%
2005-2007	Alfredo Palacio	3	8%
2007-2009	Rafael Correa	2	5%
2009-2013	Rafael Correa	12	32%
2013-2016	Rafael Correa	13	34%
	TOTALES	38	100%

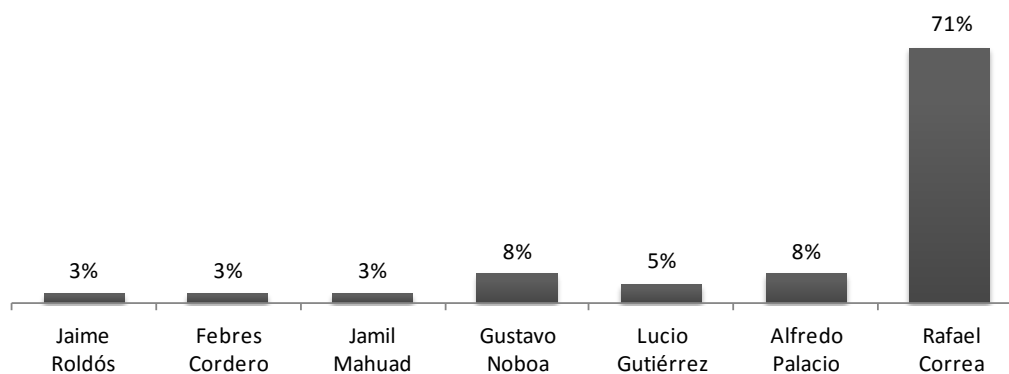


Figura 11. Total cuerpos legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por presidente de turno)

A más de las normas legales con un elevado número de apariciones, están 11 cuerpos legales que fueron citados como normas completas en el apéndice C; lo que significa que son normas que aplican a uno o varios apartados de manera integral, es decir que un alto porcentaje del contenido de la norma legal es válido para cubrir uno o varios requisitos. Según se observa en la Tabla 12, todas estas normas legales también son muy recientes.

Tabla 12

Cuerpos legales citados como normas completas

#	Norma	Año
1	Instructivo para el registro de reglamentos y comités de higiene y seguridad en el trabajo del ministerio del trabajo	2015
2	Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y de la RPC	2015
3	Norma técnica para la atención de preguntas, quejas, sugerencias, solicitudes de información y felicitaciones formuladas a las entidades de la función ejecutiva	2015
4	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención	2014
5	Reglamento interno para la creación de la nueva estructura orgánica de las unidades médicas de nivel III del IESS	2014
6	Se dispone a todas las unidades operativas de salud, de primer, segundo y tercer nivel, el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional	2014
7	Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del MSP	2013
8	Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales	2012
9	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos	2012
10	Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)	2011
11	Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP	2009

5.

Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

Luego de concluido el trabajo de investigación, resulta transparente plasmar las respuestas a las preguntas planteadas. La pregunta fundamental: ¿Qué coincidencias y vacíos existen en la normativa legal ecuatoriana vigente con respecto de la norma internacional DIN EN 15224:2012?; y las preguntas adicionales: (a) ¿Cuál es el grado de coincidencia entre los requisitos de la norma de calidad, y la normativa legal vigente relacionada?, (b) ¿Cuántas normas legales, son las que contribuyen al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (c) ¿Qué normas legales son las que más aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, (d) ¿En normas de qué nivel jerárquico tiene mayor sustento el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad?, y (e) ¿En qué períodos de gobierno se emiten las normas legales que permiten establecer coincidencias con la norma de calidad?

5.1.1. Sobre las coincidencias y vacíos legales de la legislación ecuatoriana con respecto a la norma DIN EN 15224:2012

El resultado obtenido luego de la investigación es muy satisfactorio, pues de un total de 51 apartados de la norma de calidad, se encontraron cuerpos legales y/o fragmentos de estos, que proporcionan información relacionada o instrucciones específicas para más de las tres cuartas partes de la norma DIN EN 15224:2012; lo que representa un 78% de apartados sustentados en la legislación ecuatoriana.

Un 12% adicional de los apartados de la norma de calidad, corresponden a generalidades, lo que significa que dentro de su redacción se involucran varios temas, que se encuentran dispersos en otros apartados de la norma, y por lo tanto su cumplimiento depende del cumplimiento de los apartados dedicados a cada uno de los temas involucrados. La norma DIN EN 15224:2012 contiene siete apartados de este tipo: 4.2.1: *Requisitos documentación*

(Generalidades), 5.1: *Compromiso de la dirección*, 5.6.2: *Información de entrada para la revisión*, 5.6.3: *Resultados de la revisión*, 6.2.1: *Recursos Humanos (Generalidades)*, 7.2.3: *Comunicación con el cliente*, 7.3.3: *Resultados del D&D*. Para los apartados 5.1 y 7.2.3, a pesar de lo anterior, se pudieron establecer coincidencias con la normativa legal. Los cinco restantes corresponden al 12% de apartados mencionados al inicio de este párrafo, sobre los cuales no se encontraron equivalencias en la legislación ecuatoriana, y que por su condición de apartados de generalidades, no implican un vacío legal y lejos de ello, se encuentran sustentados a través de los articulados identificados para sus temas relacionados. Por lo tanto, al 78% inicial de equivalencias directas se debe añadir este 12% de coincidencias indirectas, como lo muestra la Figura 12.

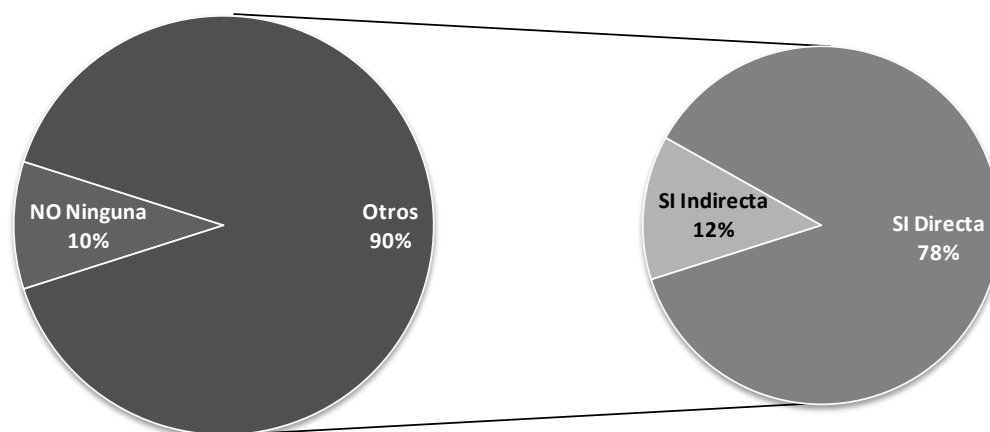


Figura 12. Sustento general de los apartados de la norma DIN EN 15224:2012 en la legislación ecuatoriana

Finalmente, el 10 por ciento restante corresponde a los temas de la norma de calidad que efectivamente no pudieron ser contrastados con la legislación ecuatoriana vigente, según se aprecia en la Figura 11; estos apartados son los siguientes: (a) Apartado 4.2.4: *Control de registros*.- Que en la práctica no es un vacío legal importante, ya que el control de registros va implícito en el apartado 4.2.3 - Control de documentos, dado que los registros son un tipo de documento. En la práctica cuando se genera la documentación de un SGC, por lo general,

se utiliza un solo procedimiento documentado que involucra tanto el control de documentos como el control de registros; (b) Apartado 5.4.2: *Planificación del sistema de gestión de la calidad*.- No se encontraron articulados directamente relacionados; a pesar de que cuando hablamos del aseguramiento de la provisión de recursos a través de la formulación del PAC, la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC es un rubro que debería incluirse; sin embargo hay que reconocer, que no necesariamente todas las acciones de mantenimiento o mejora continua del SGC, implican un gasto, sino más bien podrían ser planificadas por otras vías; en este sentido no fue posible encontrar coincidencias en la legislación ecuatoriana; (c) Apartado 7.3.1: *Planificación del D&D*.- y (d) Apartado 7.3.7: *Control de los cambios del D&D*.- No se encontraron coincidencias en las legislación. Una de las principales causas podría ser el hecho de que el apartado 7.3: *Diseño y desarrollo*, en general, es una de las exclusiones más frecuentes del alcance de los sistemas de gestión de calidad, en organizaciones cuya actividad no es la de producción sino la entrega de servicios. Como prueba de este supuesto, si se analizan los resultados para el resto de apartados comprendidos en la sección 7.3 de la norma de calidad, se encuentran apenas las definiciones de verificación y validación, y como elementos de entrada para el diseño de la prestación de los servicios de salud se encuentran los principios éticos; es decir que el sustento encontrado en las normas legales, es muy escaso; y

(e) Apartado 8.1: *Medición Análisis y Mejora (Generalidades)*.- No se encontró equivalencia en la normativa legal que haga referencia específica ni general a un proceso, metodología o plan de seguimiento, medición, análisis y/o mejora, como tal; y (f) Apartado 8.2.3: *Seguimiento y medición de los procesos*.- No se encontraron coincidencias en la normativa legal vigente. Sin embargo, el Capítulo 8, Medición, Análisis y Mejora, presenta un nutrido sustento en la legislación revisada, para los demás apartados relacionados con este tema, según se detalla en la Tabla 4, Matriz de Equivalencias.

5.1.2. Sobre la calidad de la información encontrada para sustentar los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012

Los articulados identificados en la legislación ecuatoriana para sustentar los requisitos de la norma de calidad fueron clasificados en cuatro tipos: (a) Directriz específica.- Se refiere a lineamientos directamente relacionados con algún tipo de organización de salud adaptables a otros tipos de organizaciones, o normas genéricas para la aplicación de distintas instituciones; (b) Directriz general.- Son deberes de nivel central, es decir que son el Estado quien o el ente rector quienes se obligan a garantizar un principio o derecho de los usuarios; (c) Definición general.- Es un aporte conceptual amplio, que puede ser aplicado en cualquier contexto o tipo de organizaciones; y (d) Definición específica.- Es un concepto concebido con un enfoque específico, pero que puede adaptarse a otros escenarios. Por lo tanto, se considera que la totalidad de la información recabada durante la investigación es válida y tiene un grado de relación con los requisitos de la norma de calidad es alto y medio; y en ningún caso bajo. La Tabla 13 consolida los articulados encontrados durante la investigación por tipo de información y muestra su correspondiente grado de relación con la norma de calidad y peso asignado y valor total ponderado resultante.

Tabla 13

Tipo de información y grado de relación con los apartados de la norma DIN EN 15224:2012

Tipo de información		Articulados	Porcentaje	Grado de relación	Peso asignado
Directriz	Específica	122	63%	Alto	2
	General	30	15%	Medio	1
Definición	Específica	30	15%	Medio	1
	General	12	6%	Alto	2
TOTALES		194	100%		

Según se muestra en la Tabla 13, cerca del 70% de los articulados tienen alta relación y/o son aplicables en unidades de salud operativas, el otro 30% de los cuerpos legales

encontrados tienen cuando menos un grado de relación medio con los requisitos de calidad, o son mandatos expresos para el nivel central a través del ente rector de la salud, que también aportan con información importante para establecer el contexto de la calidad de los servicios de salud en nuestro medio y por lo tanto, en términos generales ambos escenarios son plenamente válidos para la presente investigación. La correspondiente representación gráfica se muestra en la Figura 13.

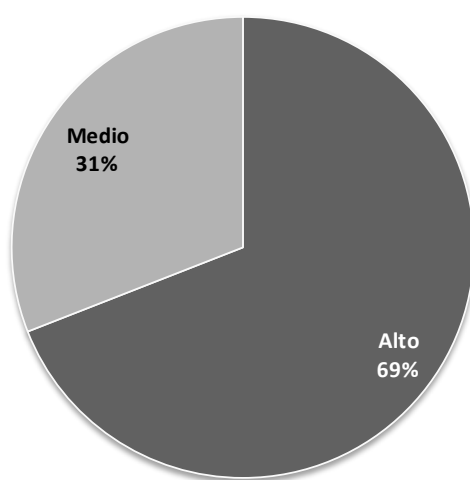


Figura 13. Grado de relación de la información encontrada con los apartados de la norma DIN EN 15224:2012

Adicionalmente, la Tabla 8 muestra la relación de la cantidad versus la calidad de la información encontrada durante la investigación, desagregando de acuerdo a las distintas secciones de la norma DIN EN 15224:2012; es decir que el indicador *Relación Calidad Cantidad* es una medida de la eficiencia de los articulados encontrados, considerando además su volumen, para efectos de satisfacer los requisitos de la norma de calidad.

La Figura 14 agrupa los valores resultantes de la *Relación Calidad Cantidad* de cada sección de la norma, en cinco rangos, para conformar un Diagrama de Pareto que permite apreciar que más del 90% de las secciones de la norma de calidad se encuentran satisfactoriamente sustentadas, dentro de los tres rangos superiores, con un valor del indicados superior a 1,4; sobre un valor máximo posible de dos y un mínimo de uno; donde la frecuencia absoluta representa a las secciones de la norma de calidad y la frecuencia relativa acumulada es la expresión porcentual agregada de las secciones de cada rango con respecto del total de secciones de la norma de calidad, según se aprecia en la Tabla 8.

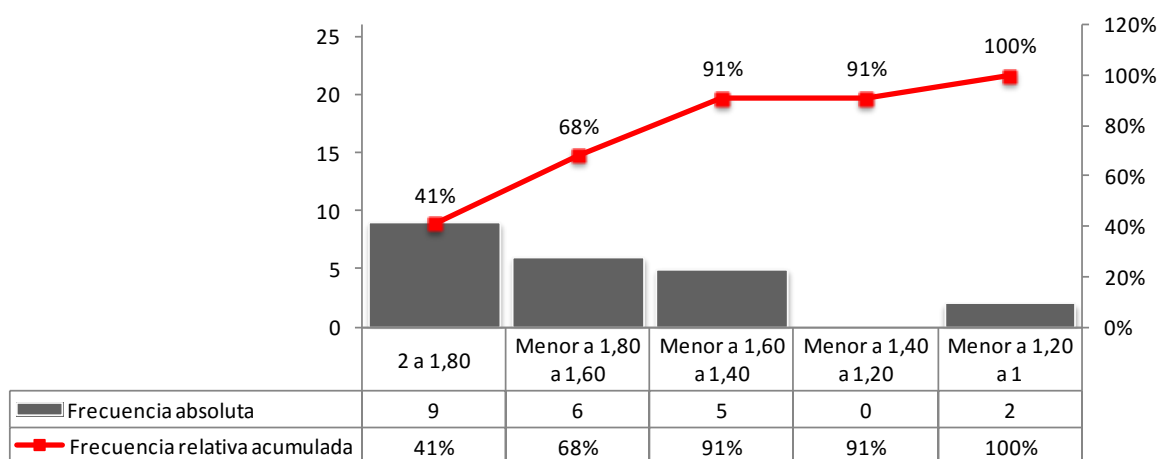


Figura 14. Diagrama de Pareto - Relación Calidad Cantidad de la legislación vigente encontrada y las secciones de la norma DIN EN 15224:2012

5.1.3. Sobre los cuerpos legales que aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012

En la Tabla 9 se puede observar que la mayor cantidad de cuerpos legales involucrados en esta investigación, corresponden a acuerdos ministeriales, y la Figura 10 desagrega esa información, a nivel de la cantidad de apariciones por cada tipo de norma jurídica, para cubrir los requisitos de la norma de calidad. La Figura 15 entrelaza la información de las dos fuentes mencionadas, con el objeto de mostrar la relación que existe entre ambas; y se puede concluir que la relación es directamente proporcional con ligeras variaciones por sobre un promedio de cinco apariciones de cada documento jurídico.

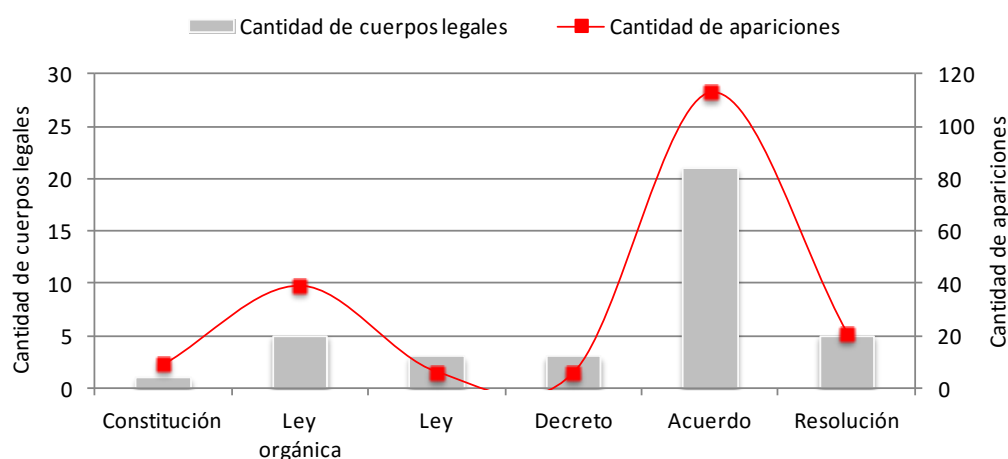


Figura 15. Relación de la cantidad de cuerpos legales y la cantidad de apariciones de los artículos jurídicos que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012 (por tipo de norma legal)

La Tabla 10 desagrega el número de apariciones de los artículos por cada cuerpo legal involucrado, en la misma se puede identificar el *top ten*, de las normas jurídicas por su cantidad de apariciones para cubrir los requisitos de la norma de calidad, que se plasma en la Tabla 14, a estas diez normas que son importantes para la investigación se deben agregar las once normas detalladas en la Tabla 12, que han sido citadas como normas completas, y por tanto su grado de contribución al cumplimiento de los requisitos de calidad es importante.

Tabla 14

*Top Ten de Normas legales que aportan al cumplimiento de la norma DIN EN 15224:2012**(por número de apariciones)*

#	Norma	Apariciones
1	Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos	24
2	Ley orgánica de Salud	21
3	Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos	18
4	Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART)	15
5	Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del MSP	11
6	Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos	10
7	Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	9
8	Constitución de la República del Ecuador	9
9	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública	8
10	Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células	7

Finalmente, la Tabla 11 y la Figura 11, muestran las cantidades de cuerpos legales involucrados, totalizados por períodos gubernamentales y presidentes de turno, en dónde se puede observar que más del 70% de las normas jurídicas que aportan a la investigación, fueron emitidas durante la última década. En este sentido, es evidente que la producción de las bases jurídicas para el funcionamiento del Estado, ha sufrido un crecimiento dramático durante el período correspondiente a la denominada *Revolución Ciudadana*, es decir que, en el caso hipotético de que la investigación hubiera sido realizada 10 años atrás, la cantidad de vacíos legales con respecto de la norma DIN EN 15224:2012 hubiera sido enorme.

5.2. Contribuciones teóricas del estudio

El presente trabajo de investigación, así como sus apéndices constituyen un aporte teórico de carácter técnico, que es original e inédito, dentro de la rama de la normalización, elemento fundamental de la infraestructura de la calidad. El aporte de esta investigación sobre la norma DIN EN 15224:2012, de origen alemán, es valioso pues la literatura relacionada disponible es muy escasa, incluso en el idioma inglés, más aún en nuestro idioma. Se deja establecida una herramienta que facilitaría la implementación de sistemas de gestión de calidad en instituciones de salud públicas; bajo los requisitos de un estándar del Sistema

Internacional de Normalización, del cual somos país miembro signatario, más allá de que la decisión estratégica del gobierno ecuatoriano haya favorecido a los estándares de ACI.

Además, el presente estudio y sus apéndices, en su conjunto, aportan la información necesaria para cubrir el requisito mencionado en el literal g) del apartado 4.2.3: *Control de los documentos*, de la norma de calidad DIN EN 15224:2012.

5.3. Contribuciones prácticas

Asimismo, el resultado de este estudio, ayuda a identificar de una manera clara los documentos de origen externo y sus lineamientos generales que se deben contemplar para la planificación y operación del SGC en las instituciones públicas de salud del Ecuador. Es fundamental considerar que la norma DIN EN 15224:2012 es un estándar que cuenta con el aval de la ISO y con la garantía otorgada por el IAF; y que nuestros organismos representantes son el SAE y el INEN, homólogo del DIN, emisor de la norma de calidad, y de AENOR, autor de la versión en español.

5.4. Limitaciones del estudio

La principal limitación del presente estudio, consiste en el alcance limitado de la normativa legal, que dejaría sin resolver todos los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012. A pesar de que se ha demostrado que apenas del 10% de los apartados de la norma de calidad, no fue factible establecer su relación con la normativa legal vigente.

Se puede considerar, adicionalmente, como una limitación del presente estudio, la publicación de la norma ISO 9001 en su versión 2015, que reemplaza a la versión 2008, que sirvió como base para la elaboración de la norma DIN EN 15224:2012. Esta nueva versión de la norma 9001, fue emitida con fecha 15 de septiembre de 2015 (ISO, 2015), mientras esta investigación se encontraba en desarrollo. Sin embargo, uno de los cambios más importantes que incorpora la nueva versión de la norma 9001, es justamente la gestión de riesgos, que es un tema ampliamente tratado en la norma 15224, lo cual atenúa esta virtual limitante; además

de que la presente investigación se enfoca exclusivamente en la norma DIN EN 15224:2012, por lo tanto el análisis, los resultados y las conclusiones son plenamente válidos.

5.5. Recomendaciones prácticas, derivadas del estudio y orientadas a la práctica

Para la aplicación, del presente documento en la implementación de sistemas de gestión de calidad en instituciones públicas de salud, se debe tomar la información relacionada, detallada en el apéndice C, y analizar su grado de aplicabilidad para cada organización en particular, y generar las adaptaciones que fueren necesarias para su aplicación.

Sobre los vacíos legales que quedaron sin resolverse luego de la investigación se deberían implementar las mejores prácticas utilizadas en el sector de la salud y en otras instituciones públicas, para el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma DIN EN 15224:2012 al cien por ciento.

5.6. Recomendaciones para futuras investigaciones

El lector encontrará en este documento un mapa general de las equivalencias encontradas entre los requisitos de la norma DIN EN 15224:2012 y la normativa legal ecuatoriana vigente. Partiendo de este mapa, el investigador podría profundizar el estudio para un determinado grupo de requisitos de la norma de calidad, podría proponer el uso de herramientas específicas y formatos para el cumplimiento de los requisitos de calidad, o podría sustentar nuevos estudios, de otros estándares para instituciones de salud, con la información recabada en este estudio. Es deber del investigador, confirmar, contrastar y ampliar la información contenida en este documento y sus apéndices.

Referencias

Accreditation Canada International ACI. (2016). Organizaciones Acreditadas - Ecuador.

Recuperado de <http://www.internationalaccreditation.ca/en/about-us/accredited-organizations>

Accreditation Canada International ACI. (2016). Servicios de Acreditación - Premios.

Recuperado de <http://www.internationalaccreditation.ca/en/products-services/accreditation-services>

Joint Commission International JCI. (2016). Organizaciones acreditadas por JCI - Ecuador.

Recuperado de <http://es.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=Ecuador>

Organización Internacional de Normalización ISO. (2014). Evolución de los certificados ISO

9001 en Ecuador. Recuperado de

<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=EC#countrypick>

Organización Internacional de Normalización ISO. (2014). Encuesta ISO 2014. Recuperado

de http://www.iso.org/iso/iso-survey_2014.zip

Foro Internacional de Acreditación IAF. (2012). Miembros y Firmantes - Ecuador.

Recuperado de http://www.iaf.nu/articles/IAF_MEM_Ecuador_OAE/219

Servicio Ecuatoriano de Acreditación SAE. (2016). Organismos Acreditados. Recuperado de

<http://www.acreditacion.gob.ec/organismos-acreditados>

Organización Internacional de Normalización ISO. (2005). Norma Internacional ISO

9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario. Traducción oficial en español. Génova: Autor.

Comité Europeo de Normalización CEN. (2012). Norma Europea EN 15224:2013 Servicios

de Atención de Salud - Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos basados en la

norma ISO 9001:2008. Ref. EN 15224:2012. Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR.

Organización Internacional de Normalización ISO. (2009). Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 73:2014 Gestión de Riesgos – Vocabulario. Traducción idéntica de la Guía ISO 73:2009. Quito: Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN.

Organización Internacional de Normalización ISO. (2005). Reporte Técnico ISO/TR 20514:2005 Informática de la Salud – Electronic health record – Definición, alcance y contexto. Versión oficial en inglés. Génova: Autor.

Organización Internacional de Normalización ISO. (2008). Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. Traducción oficial en español. Número de referencia ISO 9001:2008. Génova: Autor.

Comité Europeo de Normalización CEN. (2007). Norma EN 13940:2007 Informática de la Salud - Sistema de conceptos para apoyar la continuidad de la atención. Versión en idioma inglés. Bruselas: Autor.

Organización Mundial de la Salud OMS. (1948). Constitución de la OMS. Adoptada en la Conferencia Internacional de la Salud, Junio 19-22, 1946. Firmada por 61 Estados representantes, Julio 22, 1946. Puesta en vigor, Abril 7, 1948. New York.

Resolución 0002. Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017. Consejo Nacional de Planificación (2013).

Organización Mundial de la Salud OMS. (2016). Health Services. Recuperado de http://www.who.int/topics/health_services/en

Holguín, C. (2014). Pirámide de Kelsen. Recuperado de http://gye.ecomundo.edu.ec/doc_aula_virtual_ecotec/tareas/2014D/ADM403/alum/2011540616_7790_2014D_ADM403_Pir_mide_de_Kelsen_holguin_chalen.docx

- Unión de Naciones Suramericanas UNASUR. (2016). Estados Miembros. Recuperado de <http://www.unasursg.org/es/estados-miembros>
- Mercado Común del Sur MERCOSUR. (2016). En pocas palabras. Recuperado de <http://www.mercosur.int/innovaportal/v/3862/1/innova.front/en-pocas-palabras>
- Comunidad Andina de Naciones CAN. (2016). Somos Comunidad Andina. Recuperado de <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=189&tipo=QU&title=somos-comunidad-andina>
- Organización Mundial de la Salud OMS. (1947). Crónica de la Organización Mundial de la Salud, vol. I. Recuperado de http://whqlibdoc.who.int/hist/chronicles/chronicle_1947.pdf
- Organización Panamericana de la Salud OPS. (2007). Renovación de la atención primaria de salud en las Américas: documento de posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C. Recuperado de http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Renovacion_Atencion_Primaria_Salud_Americas-OPS.pdf
- Winslow, C. (1920). The Untilled Fields of Public Health, *Science*, 51:23:33.
- Galarza, E. (1998). Metodología de la Investigación (4ta edición). Quito: Vértice Studio.
- Tamayo, M. (1996). *El Proceso de la Investigación Científica* (3ra edición). México: Limusa.
- Constitución. Asamblea Constituyente. Constitución de la República del Ecuador (2008).
- Ley orgánica 0067. Congreso Nacional. Ley orgánica de Salud (2006).
- Ley orgánica 0080. Congreso Nacional. Ley orgánica del Sistema Nacional de Salud (2002).
- Ley orgánica S/N. Asamblea Nacional. Código orgánico de planificación y finanzas públicas (2010).
- Ley orgánica S/N. Asamblea Nacional. Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células (2011).

Ley orgánica S/N. Asamblea Nacional. Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública (2008).

Ley 0017. Congreso Nacional. Código del Trabajo (2005).

Ley 0055. Congreso Nacional. Ley de Seguridad Social (2001).

Ley 0084. Congreso Nacional. Ley de ejercicio profesional de los médicos anesthesiólogos (2002).

Decreto 1700. Presidencia de la República. Reglamento general de la ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (2009).

Decreto 2393. Presidencia de la República. Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo (1986).

Decreto 1169. Presidencia de la República. Reglamento de aplicación a la ley de ejercicio profesional de los médicos anesthesiólogos (2003).

Acuerdo 0141. Ministerio del Trabajo. Instructivo para el registro de reglamentos y comités de higiene y seguridad en el trabajo del ministerio del trabajo (2015).

Acuerdo 0159. Ministerio de Salud Pública. Estrategia de mejora de acceso, oportunidad y calidad de la atención a los servicios de salud en el primer nivel de atención (2012).

Acuerdo 0569. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo financiero (2011).

Acuerdo 0705. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) (2011).

Acuerdo 0763. Ministerio de Salud Pública. Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales (2004).

- Acuerdo 0834. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos (2006).
- Acuerdo 0914. Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud pública (2009).
- Acuerdo 1404. Ministerio del Trabajo. Reglamento para el funcionamiento de los servicios médicos de empresas (1978).
- Acuerdo 1423. Secretaría Nacional de la Administración Pública SNAP. Norma técnica para la atención de preguntas, quejas, sugerencias, solicitudes de información y felicitaciones formuladas a las entidades de la función ejecutiva (2015).
- Acuerdo 1537. Ministerio de Salud Pública. Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales (2012).
- Acuerdo 2393. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (2012).
- Acuerdo 3094. Ministerio de Salud Pública. Reglamento general para el procedimiento de agendamiento de citas para la atención de consulta externa en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública (2013).
- Acuerdo 4148. Ministerio de Salud Pública. Manual de normas para bancos, depósitos de sangre y servicios transfusionales (1998).
- Acuerdo 4520. Ministerio de Salud Pública. Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos del Ministerio de Salud Pública (2014).
- Acuerdo 4568. Ministerio de Salud Pública. Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención (2014).

- Acuerdo 4872. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos (2014).
- Acuerdo 5001. Ministerio de Salud Pública. Reglamento que regula el ejercicio de los profesionales especialistas en medicinas alternativas (2014).
- Acuerdo 5310. Ministerio de Salud Pública. Norma técnica denominada procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria (2015).
- Acuerdo 5313. Ministerio de Salud Pública. Metodología para la elaboración de documentos normativos (2015).
- Acuerdo 1573. Secretaría Nacional de la Administración Pública SNAP. Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos (2016).
- Acuerdo 4934. Ministerio de Salud Pública. Se dispone a todas las unidades operativas de salud, de primer, segundo y tercer nivel, el uso de un solo código de historia clínica única, que será utilizado a nivel nacional (2014).
- Resolución 0044. Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP. Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos (2016).
- Resolución 0057. Instituto Nacional de Contratación Pública INCOP. Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos (2012).
- Resolución 0333. Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social CD. IESS. Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo SART (2010).
- Resolución 0468. Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social CD. IESS. Reglamento interno para la creación de la nueva estructura orgánica de las unidades médicas de nivel III del IESS (2014).

Resolución 0536. Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social DG. IESS.

Instructivo de aplicación del reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo SART (2011).

Organización Internacional de Normalización ISO. (2015). ISO 9001:2015 Abstract.

Recuperado de

<http://www.iso.org/iso/home/search.htm?qt=9001&sort=rel&type=simple&published>

=on

Abreviaturas

ACI	Acreditación Canadá Internacional, por sus siglas en inglés para Accreditation Canadá International.
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación.
CEN	Comité Europeo de Normalización.
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud.
CLIO	Acrónimo que se refiere a los requisitos del Cliente, Legales, Institucionales y Organizacionales.
CP	Certificación presupuestaria.
D&D	Diseño y Desarrollo
DIN	Instituto Alemán de Normalización, por sus siglas en alemán para Deutsches Institut für Normung.
EN	Norma Europea, por sus siglas en inglés para European Norm
IAF	Foro Internacional de Acreditación, por sus siglas en inglés para International Accreditation Fórum.
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
INCOP	Instituto Nacional de Contratación Pública
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización, siglas para Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización, que se mantienen por motivos de presencia de marca internacional.
ISO	Organización Internacional de Normalización, por sus siglas en inglés para International Organization for Standardization.
JCI	Joint Commission International
MSP	Ministerio de Salud Pública
ONTOT	Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos
PAC	Plan anual de contratación
RPC	Red Privada Complementaria
RPIS	Red Pública Integral de Salud
RUP	Registro Único de Proveedores
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano, antiguo Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE.
SART	Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo
SERCOP	Servicio Nacional de Contratación Pública
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SNAP	Secretaría Nacional de la Administración Pública
TICs	Tecnologías de la Información y Comunicación
UNE	Una Norma Española

Apéndices

- Apéndice A Norma DIN EN 15224:2012 - La Calidad de los Servicios de Salud
- Apéndice B Norma DIN EN 15224:2012 - Requisitos
- Apéndice C Requisitos Específicos y Legislación Aplicable
- Apéndice D Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el MSP
- Apéndice E Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales
- Apéndice F Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención
- Apéndice G Reglamento Interno para la creación de la Nueva Estructura Orgánica de las Unidades Médicas de Nivel III del IEES
- Apéndice H Se dispone a todas las Unidades Operativas de Salud, de Primer, Segundo y Tercer Nivel, el uso de un solo Código de Historia Clínica Única, que será utilizado a Nivel Nacional
- Apéndice I Instructivo para el Registro de Reglamentos y Comités de Higiene en el Trabajo del Ministerio del Trabajo
- Apéndice J Procedimiento de Agendamiento de Citas para la Atención de Consulta Externa en los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención del MSP
- Apéndice K Norma Técnica, Procedimiento de Evaluación, Selección, Calificación y Adquisición de Servicios de Salud de la RPIS y de la RPC
- Apéndice L Instructivo para la Adquisición de Medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos
- Apéndice M Norma Técnica para la Atención de Preguntas, Quejas, Sugerencias, Solicitudes de Información y Felicitaciones formuladas a las Entidades de la Función Ejecutiva
- Apéndice N Instructivo de Aplicación del Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo - SART