

**Costos de no calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico
del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año
2024.**

Elaborado por:

Mayelin Paez Marchena

Laura Zuñiga Andrade

Paola Gallo Baquero

Tutor

Freddy W Becerra Rozo

Universidad Ean

Escuela de Formación en Investigación

Seminario de Investigación de Posgrado

Bogotá

10/08/2024

Contenido

Introducción.....	5
Título.....	6
Problema de Investigación.....	7
Objetivos.....	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos.....	10
Justificación.....	11
Marco Teórico.....	13
Estado del arte.....	13
Teorías Relacionadas.....	16
Costos.....	16
Clasificación de los costos.....	16
Clasificación de los costos en instituciones de salud	16
Costos de no calidad	17
Riesgo de la No calidad del servicio	17
Costos de mala calidad	17
Atención en salud.....	19
Calidad	19
Evento adverso.....	21
Marco Legal.....	21
Marco conceptual.....	28
Marco institucional	28
Diseño metodológico	36
Diseño del primer nivel.....	36
Enfoque de la investigación.....	36
Definición y conceptualización de las variables objeto de medición.....	38
Variables Dependientes	38
Operacionalización de las variables.....	39
Método de Medición.....	39
Población, técnica de muestreo y tamaño de la muestra	40
Población.....	40
Diseño muestral.....	40
Selección de la muestra.....	40
Criterios de Inclusión	41
Criterios de Exclusión.....	41
Instrumento de recolección de información	42

Resultados Esperados	49
Conclusiones.....	50
Lista de referencias.....	51

Resumen

En las últimas décadas, se han registrado índices elevados de incidentes y eventos adversos en los servicios de salud, los cuales representan desafíos significativos para la salud pública a nivel global. El presente proyecto tiene como objetivo cuantificar los costos relacionados con incidentes, eventos adversos en el laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024, teniendo presente teorías relacionadas para el mismo como son. Costos, clasificación de los costos, Riesgo de la No calidad del servicio, calidad, eventos adversos.

Palabras claves: Costos, eventos adversos, atención en salud, seguridad del paciente, atención en salud.

Introducción

La calidad es un aspecto imprescindible a la hora de prestar cualquier servicio de salud, se define como el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios (World Health Organization: WHO, 2020), así pues, cada institución prestadora de salud debe asegurar la misma dentro de sus procesos, para poder que su atención sea confiable y segura.

Este proceso se ha ido fortaleciendo al pasar de los años, puesto que las entidades encargadas de la supervisión de la prestación de los servicios de salud, han modificado muchas de las normas que rigen la calidad y así mismo las instituciones que prestan el servicio se han ido ajustando a tal exigencia, con el fin de brindar una atención segura, oportuna y eficaz al paciente.

Aun así y conociendo la importancia de la calidad se presentan falencias en los procesos, las cuales causan afectaciones de muchos tipos, en este caso puntual se quiere enfocar y tener en cuenta los costos que se ven implicados como consecuencia de la no calidad en el servicio de Laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista, brindando un enfoque que permita visualizar el impacto económico que se genera al no ejecutar los procesos adecuadamente y permitiendo identificar las falencias puntuales que afectan directamente el estado económico de la institución y por ende la producción del laboratorio clínico.

Título

Costos de no calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Problema de Investigación

La prestación de servicios de salud ha evolucionado significativamente de una idea inicialmente filantrópica de preservar la vida, enriquecida por numerosas doctrinas e iniciativas intelectuales. Hoy en día, este tema no solo es objeto de conversación en grandes mesas de trabajo en diversos sectores del poder a nivel mundial, sino que también ha adquirido una importancia fundamental. Al evaluar cómo se brindan estos servicios, ya no es suficiente determinar si las acciones médicas están alineadas con las prácticas aceptadas por los profesionales; es crucial y urgente asegurarse de que desde el momento en que el usuario solicita el servicio hasta que la atención se concluye, todas sus necesidades hayan sido completamente satisfechas. Además, es esencial garantizar que su nivel de satisfacción permanezca constantemente elevado, en correspondencia con sus expectativas (Net, A. s.f.)

En este contexto, el concepto de Calidad, tal como se ha desarrollado en el ámbito de la industria y la manufactura, ofrece una contribución invaluable a los profesionales de la salud y a las autoridades responsables de la vigilancia y el control. Reconoce que la satisfacción de los usuarios y la eficiente utilización de los recursos son elementos cruciales. Sin ellos, la realización práctica de la Calidad, según la entendemos, sería limitada a definiciones que la reducen simplemente como "el grado en que las características de un producto o servicio cumplen los objetivos para los que fue creado" (García, et al., 2016).

Reforzando las ideas expuestas por Avedis Donabedian, la Organización Mundial de la Salud en 1991 establece que una atención sanitaria de alta calidad se caracteriza por identificar de manera completa y precisa las necesidades de salud (educativas, preventivas, curativas y de mantenimiento) de individuos o poblaciones. Asimismo, asigna los recursos disponibles (humanos y otros) de manera oportuna y efectiva según el estado actual del conocimiento. Este enfoque subraya la importancia del uso adecuado de los recursos tanto para asegurar la

calidad en la prestación de servicios de salud como para la sostenibilidad de las organizaciones dedicadas al aseguramiento, la promoción de la salud y la prevención de enfermedades.

En este contexto, determinar el costo asociado con la ejecución adecuada del trabajo emerge como un requisito esencial en la discusión actual sobre la Calidad, considerando su integralidad. Sin minimizar la primordialidad de los objetivos misionales de los Servicios de Salud, enfocados en proteger el bienestar integral de los usuarios, las organizaciones que proporcionan estos servicios deben estar preparadas para cuantificar los gastos derivados de actividades orientadas al aprendizaje organizacional. En otras palabras, deben ser capaces de calcular los Costos de Calidad, los cuales abarcan los gastos empresariales relacionados con el diseño, implementación, operación y mantenimiento de sistemas de calidad. Estos costos también comprenden las pérdidas asociadas con productos, servicios o sistemas que no cumplieron con los estándares o que fueron rechazados por el mercado (García, et. al., 2016)

Es notable observar cómo, a pesar de que la definición de los Costos de Calidad implica necesariamente considerar los costos asociados a la no calidad, la gestión en muchas instituciones tiende a ignorarlos y, por ende, no los cuantifica. Esta omisión se debe en gran medida a una percepción errónea que considera calcular los Costos de la no Calidad como un ejercicio derrotista. Este enfoque supondría que las organizaciones admiten abiertamente fallas en sus procesos operativos. Sin embargo, en realidad, la estimación de estos costos es fundamental para evaluar el rendimiento y determinar dónde deben implementarse acciones correctivas y de mejora efectivas, con el objetivo de generar un impacto positivo en la producción (García, et. al., 2016).

Dado el tipo de servicios que proporcionan, las organizaciones del sector salud deberían liderar en la implementación de la cuantificación de los Costos de la no Calidad. Esto les permitirá aprovechar los beneficios a mediano y largo plazo, tanto en términos de salud financiera como

en su posicionamiento en el mercado como líderes en la ejecución de trabajo de alta calidad y rendimiento superior.

El Hospital San Juan Bautista de Chaparral ESE, es una institución de segundo nivel de complejidad que cuenta con el servicio de laboratorio clínico las 24h, este desempeña un papel crucial en la atención médica que reciben los usuarios, ya que proporciona resultados, una visión detallada del estado de salud en el que se encuentra el usuario y permite al personal médico un diagnóstico, posterior tratamiento y continua con el seguimiento de enfermedades, en particular, los exámenes como glucosa, perfil lipídico, hemograma, bun, creatinina, uroanálisis, entre otros que son fundamentales para para la toma de decisiones clínicas, es por ello que el presente trabajo resulta interesante revisar los costos de la no calidad en el servicio de laboratorio clínico, ya que esto permite a la institución reconocer las fallas que se presentan en sus servicios, medir el desempeño y así ejecutar acciones correctivas y preventivas, para que las prestación del servicio se dé de forma eficiente lo que generará un resultado positivo. Por lo anterior se formula la siguiente pregunta problema.

¿Cuáles son los costos de no calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024?

Objetivos

Objetivo general

Cuantificar los costos relacionados con incidentes, eventos adversos en el laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Objetivos específicos

1. Describir los incidentes, eventos adversos ocurridos en el laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.
2. Identificar las causas subyacentes de los incidentes y eventos adversos en el laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.
3. Desarrollar propuestas estratégicas para cuantificar y disminuir los costos de no calidad en el laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Justificación

La calidad en los laboratorios clínicos es crucial para garantizar resultados precisos y fiables que guíen el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Sin embargo, los eventos adversos e incidentes son inevitables y pueden tener repercusiones significativas en términos de costos económicos, de salud y reputacionales. Este estudio se centrará en evaluar y cuantificar los costos de la no calidad asociados con estos eventos en un laboratorio clínico.

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel esencial en el sistema de salud, proporcionando datos críticos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Para nadie es un secreto que a través de la historia los errores humanos en los procesos de atención en salud han generado impactos adversos no sólo para el paciente, sino también para las mismas entidades de prestación del servicio, para el caso del servicio de laboratorio la ocurrencia de eventos adversos e incidentes pueden comprometer la exactitud de datos, llevando a diagnósticos erróneos, tratamientos inadecuados y en última instancia, afectando negativamente la salud del paciente. Estos errores no solo tienen un impacto clínico, sino también representan costos significativos para las instituciones de salud.

El enfoque principal de las entidades de salud es mejorar la calidad en la atención al usuario, por esto las organizaciones de salud llevan a cabo programas de calidad y seguridad para eliminar los defectos o disminuir el riesgo de la misma. Como escenario de análisis para este trabajo de investigación asumimos al Hospital San Juan Bautista de Chaparral, y su servicio de laboratorio dentro del contexto nacional.

Los costos de la no calidad, ha tomado gran relevancia en la actualidad ya que éstos ayudan a la empresa u organización a medir el desempeño en las funciones, e indica dónde se debe llevar a cabo acciones correctivas y rentables. (García et al., 2016), esto representa una estrategia que detrás de su carácter cuantitativo, esconde oportunidades invaluable de Aprendizaje Organizacional debido a que permite realizar un diagnóstico objetivo del estado del arte en lo que respecta a la forma como se llevan a cabo los procesos y en la misma medida, orienta el diseño y la ejecución de los planes de mejoramiento para disminuir la devastadora diferencia entre la calidad esperada y la calidad observada.

Conscientes de la importancia del tema, se espera que este proyecto de investigación contribuya al fortalecimiento de los planes y programas para mejorar la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral, Tolima. Nuestro objetivo es incrementar la calidad de las atenciones ofrecidas, así como la satisfacción y confianza de los usuarios. La investigación se centrará específicamente en los costos asociados con la falta de calidad relacionados con eventos adversos e incidentes ocurridos en el primer semestre de 2024.

Marco Teórico

Estado del arte

Hay escasos estudios que han investigado el costo de los errores durante los procesos de producción en laboratorios clínicos, ya que la mayoría de investigaciones se han enfocado en cuantificar los efectos del trabajo incorrecto en otras áreas del Sistema de Salud. En este contexto, mencionamos los siguientes estudios:

El estudio titulado realizado por Yohana et al., 2007) "Costos de calidad en el servicio de un laboratorio clínico (12)" fue un análisis descriptivo llevado a cabo en un laboratorio clínico con el objetivo principal de determinar los costos asociados a la calidad del servicio y desarrollar una metodología para su cálculo. El grupo de investigación seleccionó una muestra de 162 exámenes realizados en pacientes ambulatorios y hospitalizados. El estudio se dividió en cuatro fases:

En la Fase I, se realizó una visita observacional al laboratorio y se entrevistó a los colaboradores para comprender completamente el proceso y crear flujogramas correspondientes.

En la Fase II, se revisaron los datos del sistema del laboratorio clínico durante el período estudiado.

En la Fase III, se desarrolló un diccionario de actividades enfocado en aspectos de calidad, clasificándolas en prevención, evaluación, fallas internas (errores detectados antes de la entrega al paciente), y se definieron un total de 6 actividades para el análisis, excluyendo fallas externas.

En la Fase IV, se evaluaron los recursos necesarios para llevar a cabo estas actividades mediante observación directa, análisis de informes financieros e inventarios, control de tiempo de empleados y entrevistas con el Coordinador del área.

Uno de los resultados más destacados del estudio fue que el 56% de los costos totales relacionados con la calidad en el laboratorio correspondieron a costos de prevención, justificados por la necesidad de reducir el riesgo de errores en el servicio.

Por otro lado, el estudio titulado: Comparación entre los costos de no calidad y los costos de calidad de los eventos adversos en la atención en el servicio de Urgencias de la ESE Hospital Marco, preparado por Hurtado et al., 2012)

El estudio, de tipo descriptivo, retrospectivo y transversal, tuvo como objetivo determinar los costos derivados de la no calidad ocasionada por eventos adversos en comparación con los costos preventivos de calidad en el servicio de urgencias de la E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez en el año 2008. Se revisaron 105 reportes, pero debido a limitaciones en el adecuado diligenciamiento, solo se consideraron un total de 35 historias clínicas.

El estudio evaluó los costos de no calidad y los costos preventivos de calidad aplicados a nueve situaciones de salud que involucran eventos adversos prevenibles e incidentes. Se encontró que los costos de no calidad de estos eventos representaron un 0.35% del total de la facturación del servicio, destacando que el análisis no incluyó otras deficiencias en la atención como acciones inseguras y fallas administrativas.

Otro antecedente destacado es el realizado por Arango et al., 2017) titulado: Cálculo de los costos de calidad y no calidad en empresas de salud creación de un sistema de medición, llevaron a cabo un estudio en el cual se desarrolló una metodología para calcular los costos de calidad y no calidad en los procesos críticos de empresas de salud. Para la prueba piloto, seleccionaron dos hospitales en el Distrito Capital y otros tres, uno por cada nivel de complejidad.

En la construcción de esta metodología, se emplearon varias matrices para registrar información relevante necesaria para alcanzar los objetivos del estudio. Se incluyó una matriz de datos para capturar información básica de variables que permitieran cuantificar la inversión y los costos injustificados en cada proceso asistencial. También se utilizaron matrices de procesamiento de información, derivadas de la matriz de datos, para calcular costos directos e indirectos de prevención, inspección, fallas internas y fallas externas en cada proceso. Otra matriz, de estándares definidos por la Alta Gerencia, estableció los recursos destinados al mantenimiento y mejora de cada proceso, así como los montos tolerables para los costos asociados a las respectivas fallas. Finalmente, una matriz de resultados organizó de manera sistemática los productos del análisis de información para generar recomendaciones pertinentes.

Al concluir el estudio, se determinó que el conocimiento detallado sobre los costos de inversión para alcanzar la máxima calidad en los procesos, así como los generados por las fallas o costos de no calidad, constituye un recurso crucial para la toma de decisiones en términos de mejora y control. Este enfoque cuantitativo proporciona mes a mes una visión clara del monto invertido en calidad y los costos injustificados asociados a la no calidad.

Teorías Relacionadas

Costos

Los costos son un sistema contable diseñado para determinar el gasto asociado a la producción de un artículo. Aunque tradicionalmente se aplica en empresas industriales, su marco conceptual permite su aplicación en cualquier tipo de organización, incluidas las del sector servicios. Este sistema permite identificar el costo de servicios o actividades específicas (Marulanda, 2022).

El análisis de costos en el ámbito de la salud es crucial en la gestión hospitalaria, ya que busca optimizar la eficiencia en la gestión de gastos e inversiones en las IPS. Estos costos pueden estar relacionados con bienes, servicios y otros recursos utilizados para la provisión de intervenciones de salud, como mejoras en infraestructura, tecnologías de la información y la comunicación (TIC), servicios especializados, y también para responder a situaciones urgentes y coordinadas, como las generadas por la pandemia de COVID-19 (Santamaría, et al., 2015).

Clasificación de los costos

La identificación de tipos de inventarios es esencial en la caracterización empleada en el sistema de información de costos, abarcando inventarios de producto en proceso, materiales y productos vendidos y terminados (Rincón et al., 2017).

Clasificación de los costos en instituciones de salud

Los costos se clasifican en directos o variables, proporcionales a los gastos asociados con la atención en salud, y costos indirectos, que pueden incluir costos de no calidad como ausencias de médicos o enfermeras debido a enfermedades, entre otros (Ovalle, 2013). La facturación es un método destacado para determinar los costos relacionados con la atención en salud, permitiendo liquidar los servicios prestados a los usuarios en una IPS (Hernández y Caro, 2015).

Costos de no calidad

Estos costos son gastos incurridos por ineficiencias o incumplimientos de estándares de calidad, como reprocesos, desperdicios, devoluciones, reparaciones, reemplazos, y costos asociados con quejas y garantías (19). Es crucial implementar un control efectivo y herramientas para procedimientos e intervenciones que no cumplan con los estándares de calidad, con el fin de ejecutar acciones preventivas ante eventos adversos y reducir los costos de no calidad en la prestación de servicios de salud (20). Detectar las causas de eventos adversos que afecten la seguridad del paciente es fundamental para minimizar el riesgo de que se repitan (21)(22).

Riesgo de la No calidad del servicio

Además de los costos directos cubiertos por el presupuesto de las organizaciones de salud, la falta de calidad representa un riesgo significativo para los establecimientos. Según Ville, estos riesgos se manifiestan en tres niveles: para el paciente, para el establecimiento mismo y para la sociedad en general. Para la seguridad del paciente, es decisivo que el Hospital no se convierta en un entorno de riesgos debido a deficiencias en la cadena de atención.

A nivel del establecimiento, existen riesgos tanto económicos como comerciales. No satisfacer las demandas de los pacientes en términos de servicios, recepción y calidad de cuidados puede resultar en una pérdida de confianza y una reputación negativa para la institución. Este riesgo también tiene implicaciones sociales, ya que puede afectar la confianza necesaria del personal del laboratorio para proporcionar atención de alta calidad.

Costos de mala calidad

Según García et. al., (2002) los costos de mala calidad son aquellos que surgen debido a errores o fallos en la ejecución de actividades. Se dividen en dos categorías principales:

Falla interna: Son los costos en los que incurre la empresa por no cumplir con las especificaciones de calidad de productos o servicios antes de que lleguen al cliente. Estos costos incluyen actividades como:

- Repetición de facturas o cuentas.
- Re-procesamiento de documentos de facturación en los servicios donde fue atendido el paciente.
- Repetición de atención médica o cirugías.
- Reproceso para corregir errores en los soportes de facturación.
- Repetición de exámenes de laboratorio clínico.
- Realización de exámenes de laboratorio que no se utilizan en el tratamiento del paciente debido a la sincronización inoportuna de resultados.
- Exámenes de radiología no reclamados o no utilizados en la atención del paciente.
- Atenciones repetidas por diversas razones.
- Internación prolongada debido a infecciones nosocomiales.

Falla externa: Son errores en los procesos que no son detectados internamente y que resultan en reclamaciones o glosas por parte de los clientes. Estos errores pueden tener un impacto significativo en la contratación futura, el retorno de los pacientes a la institución o la imagen corporativa. Ejemplos incluyen:

- Glosas en facturas por errores en códigos, nombres, tipo de eventos cobrados o falta de soportes requeridos.
- Quejas de los pacientes por problemas en la atención recibida.
- Reclamaciones de la EPS por mala atención.
- Requerimientos de la Superintendencia Nacional de Salud debido a fallas en la atención de salud.

- Cancelación de procedimientos o cirugías.
- Días adicionales de hospitalización por infecciones nosocomiales.
- Exámenes de laboratorio repetidos o no utilizados adecuadamente antes del alta hospitalaria del paciente (Cardona, 2009)

Estos tipos de fallas representan costos significativos que afectan el buen funcionamiento y la rentabilidad de la organización.

Atención en salud

Según Tobar (2017) la atención en salud se refiere al conjunto de procesos mediante los cuales se proveen cuidados y servicios de salud a individuos, familias, comunidades o poblaciones. Su objetivo es prevenir el deterioro de la salud utilizando el conocimiento médico y los recursos disponibles, así como mejorar o recuperar la salud de quienes están enfermos. En Colombia, la Política de Atención Integral en Salud guía el sistema hacia la promoción de mejores condiciones de salud para la población que utiliza los servicios. La integralidad implica igualdad de oportunidades en el acceso y tratamiento, así como el enfoque integral en la salud y la enfermedad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Los costos asociados en la Salud Pública en Colombia son financiados a través del Presupuesto General de la Nación, recursos del Sistema General de Participaciones y financiamiento propio de las Entidades Territoriales (Departamento Nacional de Planeación, 2022).

Calidad

La calidad es un elemento fundamental para generar competitividad y diferenciación, implicando la gestión de procesos para alcanzar la satisfacción de los clientes (26). En el contexto de la salud, la calidad se refiere a la complejidad inherente a los servicios de salud, donde el objetivo es garantizar la vida humana (Díaz y Salazar, 2021).

Es crucial sensibilizar a los profesionales sobre la importancia de la calidad, sus objetivos y metas para mejorar la atención al paciente (Forrellat, 2014). La evaluación de la calidad se basa en la medición de resultados, procesos y satisfacción de los pacientes (Guerra, 2012), además de la reducción de problemas relacionados con el servicio (Estupiñan, 2016).

Seguridad del paciente.

La seguridad del paciente implica proporcionar atención sin daños evitables, asegurando que los procedimientos médicos se realicen de manera correcta y segura para obtener los resultados deseados (Ríos y Valencia, 2019). Se estima que aproximadamente el 10% de los pacientes hospitalizados experimentan eventos adversos, cifra que podría aumentar al 20% si se duplica la duración de la hospitalización (Vaca et. al., 2016).

Colombia tiene una política nacional de seguridad del paciente liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Su objetivo es prevenir eventos adversos, reducir su ocurrencia y, en la medida de lo posible, eliminarlos para garantizar instituciones seguras y competitivas a nivel internacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

La seguridad del paciente se basa en dos enfoques principales: la teoría del error de Reason y la cultura de seguridad. La primera asume que los errores son inevitables y busca diseñar procesos más resistentes a errores y detectarlos tempranamente. La segunda promueve una cultura organizacional no punitiva donde los errores se ven como oportunidades de aprendizaje y mejora (Rico y Garrido, 2018).

Evento adverso

Se define como cualquier lesión o daño causado al paciente como resultado de la atención o intervención médica, ya sea prevenible o no. Estos eventos pueden resultar en discapacidad temporal o permanente y prolongar la estancia hospitalaria (Alvarado y Achury, 2016). Según el Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de la Salud y Protección Social, s.f.), los eventos adversos pueden clasificarse según su severidad:

Evento Adverso Grave: Causa muerte o residualidad significativa al alta o requiere intervención quirúrgica.

Evento Adverso Moderado: Prolonga la estancia hospitalaria al menos un día.

Evento Adverso Leve: Causa lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Marco Legal

A pesar de la falta actual de una regulación específica que clarifique y regule de manera precisa la estimación de los costos operacionales de la calidad y la no calidad, desde los inicios del modelo de salud actual se han realizado aproximaciones que destacan la importancia de considerar los impactos económicos para las instituciones de salud al cumplir con sus objetivos misionales.

Un ejemplo es la Ley 10 de 1990, cuyos artículos subrayan la obligatoriedad de estimar los costos de las operaciones dentro de las dinámicas de las instituciones que participan en el Sistema de Salud. En el Capítulo II, Artículo 8, numeral b), se detallan las normas administrativas relacionadas con la asignación y gestión de recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros. Estas normativas técnicas y administrativas regulan aspectos como la información, planificación, presupuesto, personal, inversiones, desarrollo tecnológico,

suministros, financiación, tarifas, contabilidad de costos, control de gestión, participación comunitaria, así como la referencia y contrarreferencia. (Congreso de Colombia, Ley 10 de 1990).

Del mismo modo y tres años más tarde, la Ley 100 expide (Congreso de la República de Colombia Ley, 10 de 1993):

Artículo 185, parágrafo “Toda institución prestadora de servicios de salud contará con un sistema contable que permita registrar los costos de los servicios ofrecidos. Es condición para la aplicación del régimen único de tarifas de que trata el artículo 241 de la presente ley, adoptar dicho sistema contable...”

Artículo 225: “Información requerida. Las Entidades Promotoras de Salud, cualquiera sea su naturaleza, deberán establecer sistemas de costos, facturación y publicidad. Los sistemas de costos deberán tener como fundamento un presupuesto independiente, que garantice una separación entre ingresos y egresos para cada uno de los servicios prestados, utilizando para el efecto métodos sistematizados...”

Cabe resaltar que se cuenta con una normatividad más específica que a continuación se detalla

ISO 17025:2017 la cual establece los criterios y requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, siendo esta un plus en los procesos internos del laboratorio clínico garantizando así el funcionamiento adecuado y de calidad de todos los equipos biomédicos que hacen parte del proceso (Díaz Reyes (2023).

La ISO 17025:2017 es fundamental para laboratorios de ensayo y calibración, ya que establece los criterios que deben cumplir para asegurar la competencia técnica y la calidad de los resultados. Al implementar esta normativa, los laboratorios clínicos pueden mejorar sus

procesos internos, garantizando que los equipos biomédicos funcionen de manera adecuada y segura. Esto se traduce en resultados más precisos y confiables, lo cual es crucial para la toma de decisiones clínicas y para mantener la confianza de los clientes y pacientes en los servicios ofrecidos.

La norma abarca aspectos como la gestión de la calidad, la competencia técnica del personal, la validez de los métodos de ensayo y calibración, y el aseguramiento de la trazabilidad de las mediciones y resultados. Su implementación no solo ayuda a cumplir con estándares internacionales, sino que también proporciona un marco para la mejora continua de los procesos del laboratorio. La ISO 17025:2017 es un recurso valioso para laboratorios clínicos, ya que fortalece la calidad y eficiencia de sus operaciones, mejorando así la confiabilidad y validez de los servicios que prestan.

NTC 6172:2016 habla acerca de los informes de laboratorio clínico y requisitos de elaboración, tiene como objetivo principal sustentar por medio de informes todo lo relacionado a las actividades médicas y cirujanas, es decir, todos los procedimientos que aquí se realizan en la institución deben ser descritos y estandarizados (Diaz Reyes (2023)).

Esta norma establece directrices claras para la elaboración de informes de laboratorio clínico, con el fin de garantizar que la documentación relacionada con las actividades médicas y quirúrgicas sea precisa, completa y estandarizada. El objetivo principal de esta norma es asegurar que todos los procedimientos realizados en la institución se describan de manera detallada y consistente, lo que contribuye a la transparencia y a la trazabilidad de las acciones clínicas. La NTC 6172:2016 es vital para asegurar la calidad y consistencia en los informes de

laboratorio clínico, contribuyendo al correcto funcionamiento y a la confianza en los servicios de salud que dependen de estos documentos.

Al seguir la NTC 6172:2016, los laboratorios clínicos pueden:

- Asegurar la calidad de los informes: Proporcionar informes claros y completos que faciliten la comprensión y el uso adecuado de la información por parte de los profesionales de la salud.
- Mejorar la comunicación: Estandarizar los formatos y contenidos de los informes para mejorar la comunicación entre el laboratorio y los médicos, así como con otros profesionales de la salud.
- Facilitar el seguimiento y la auditoría: Proveer una base sólida para la revisión y el seguimiento de los procedimientos realizados, lo cual es crucial para la mejora continua y la gestión de la calidad.
- Cumplir con las normativas y regulaciones: Asegurar que los laboratorios cumplen con las normativas locales e internacionales, lo que puede ser esencial para la acreditación y la aprobación regulatoria.

GTC 264:2016 hace referencia a la reducción de errores mediante la gestión del riesgo y mejora continua centrándose en la idoneidad y efectividad en todas las actividades y procesos que se le realizan al paciente. (Díaz Reyes (2023)).

La GTC 264:2016 es una guía técnica que se centra en la reducción de errores a través de la gestión del riesgo y la mejora continua en el contexto de las actividades y procesos relacionados con la atención al paciente. Esta norma busca asegurar que todas las prácticas clínicas sean idóneas y efectivas, lo cual es esencial para la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud. Al implementar la GTC 264:2016, las instituciones de salud pueden:

Identificar y mitigar riesgos: Proveer un marco para la identificación sistemática de riesgos en los procesos clínicos, permitiendo la implementación de medidas preventivas y correctivas.

- Promover la mejora continua: Fomentar una cultura de mejora continua mediante la revisión y optimización de procesos, lo que resulta en una atención más segura y eficiente.
- Aumentar la idoneidad de los procedimientos: Asegurar que los procedimientos sean adecuados y estén alineados con las mejores prácticas, lo que mejora los resultados para el paciente.
- Mejorar la efectividad clínica: Evaluar y mejorar la efectividad de las intervenciones y procesos, contribuyendo a una atención más efectiva y centrada en el paciente.

La GTC 264:2016 es una herramienta crucial para las instituciones de salud, ya que proporciona un enfoque estructurado para la gestión del riesgo y la mejora continua, asegurando que todas las actividades y procesos sean idóneos y efectivos, con el fin de mejorar la seguridad y calidad de la atención al paciente.

NTC ISO 15190:2020 hace referencia a los requisitos de seguridad dentro del laboratorio clínico, centrándose entre las normas más relevantes dentro de estas. (Díaz Reyes (2023).

La norma NTC ISO 15190:2020 establece los requisitos de seguridad que deben cumplirse en los laboratorios clínicos, destacándose como una de las normativas más relevantes para asegurar un entorno de trabajo seguro y saludable. Esta norma aborda diversos aspectos de la seguridad, desde la infraestructura física hasta los procedimientos operativos, con el objetivo de proteger tanto a los trabajadores del laboratorio como a los pacientes y visitantes.

La implementación de la NTC ISO 15190:2020 en un laboratorio clínico permite:

- Proteger a los empleados: Establecer protocolos para minimizar riesgos ocupacionales, incluyendo la exposición a agentes biológicos, químicos y físicos.

- Garantizar un entorno seguro: Asegurar que las instalaciones cumplan con los estándares de seguridad necesarios, incluyendo ventilación adecuada, almacenamiento seguro de materiales peligrosos, y accesibilidad de equipos de protección personal.
- Prevenir accidentes: Implementar medidas para identificar y mitigar riesgos potenciales, reduciendo la probabilidad de accidentes y lesiones en el laboratorio.
- Cumplir con regulaciones: Alinear las prácticas del laboratorio con las normativas internacionales y locales, lo que es crucial para la acreditación y la conformidad regulatoria.
- Fomentar una cultura de seguridad: Promover la conciencia y el compromiso con la seguridad entre todos los miembros del laboratorio, a través de formación y desarrollo continuo.

La NTC ISO 15190:2020 es una norma esencial para mantener la seguridad en los laboratorios clínicos, proporcionando un marco integral para identificar y gestionar riesgos, y asegurar que las prácticas de seguridad se integren en todas las operaciones del laboratorio. Resolución 3100:2019 Hace referencia a todos los estándares mínimos de habilitación del laboratorio clínico, desmenuzando y clasificando estándares a tener en cuenta para la apertura del servicio. (Díaz Reyes (2023)).

La Resolución 3100:2019 establece los estándares mínimos necesarios para la habilitación de laboratorios clínicos, desglosando y clasificando los requisitos que deben cumplirse para poder ofrecer servicios de laboratorio de manera oficial y segura. Esta resolución es fundamental para asegurar que los laboratorios cumplan con los criterios de calidad, seguridad y eficacia, desde su apertura hasta su funcionamiento continuo. La implementación de la Resolución 3100:2019 en laboratorios clínicos implica:

- Cumplimiento de estándares básicos: Asegurar que el laboratorio cumple con los requisitos esenciales en términos de infraestructura, equipamiento, personal calificado, y protocolos de operación.

- **Garantía de calidad en el servicio:** Establecer procedimientos estandarizados que aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados de laboratorio, lo que es crucial para el diagnóstico y tratamiento de pacientes.
- **Seguridad del paciente y del personal:** Implementar medidas que garanticen la seguridad de los pacientes y del personal del laboratorio, incluyendo la gestión adecuada de residuos biológicos y la prevención de infecciones.
- **Evaluación y mejora continua:** Proveer un marco para la evaluación periódica del laboratorio, identificando áreas de mejora y asegurando que se cumplan con los estándares actuales y futuros.
- **Facilitación de la apertura de servicios:** Desglosar los requisitos específicos para la apertura de un nuevo laboratorio, facilitando el proceso de habilitación y asegurando que se cumplan con todas las normativas antes de iniciar operaciones.

Finalmente, se encuentra la norma NTC ISO 15189:2014 la cual es específicamente para laboratorio Clínicos, basadas en la norma internacional ISO 15189:2012, que hace referencia a procesos administrativos (gestión) y procesos técnicos dentro del laboratorio clínico, siendo la norma principal de acreditación. (Díaz Reyes (2023)).

La norma NTC ISO 15189:2014 se basa en la ISO 15189:2012 y está diseñada específicamente para laboratorios clínicos, enfocándose tanto en procesos administrativos como técnicos. Esta norma es crucial para la acreditación de laboratorios, asegurando que cumplan con los más altos estándares de calidad y competencia.

Estos eventos están directamente relacionados con la atención médica y pueden resultar en prolongaciones significativas de la hospitalización (Alvarado y Achury, 2016).

Marco conceptual

Calidad de la atención en salud

Aunque es difícil encontrar una definición universalmente aceptada, el concepto de Calidad de la Atención en Salud se relaciona con la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente, su familia y la sociedad en general. Se enfoca en implementar cambios para alcanzar niveles excelentes en la atención, reduciendo errores y mejorando el desempeño de las instituciones.

La Organización Mundial de la Salud identifica varios factores clave para lograr la Calidad en Salud: excelencia profesional, uso eficiente de recursos, seguridad del paciente, alta satisfacción del paciente y evaluación del impacto en la salud.

La calidad en Salud se comprende en tres dimensiones: humana, científico-técnica y económico-financiera. Los nuevos modelos de atención deben estar respaldados por criterios científicos y ético-sociales. Expertos como Donabedian, Ruelas y el Instituto de Medicina de los Estados Unidos coinciden en definir la CALIDAD EN SALUD como el grado en que se emplean los medios más deseables para lograr las mayores mejoras posibles en la salud (Hurtado, et al., 2012).

Marco institucional

Chaparral es tanto una ciudad como un municipio en el sur del departamento del Tolima, Colombia, situado a unos 163 km al sur de la capital tolimese, Ibagué, y aproximadamente a

250 km de Bogotá, el Distrito Capital. Su nombre proviene de la abundancia de plantas conocidas como Chaparros.

Chaparral ocupa la posición de ser el municipio de mayor extensión territorial en el Tolima, abarcando aproximadamente el 10% de su superficie terrestre. Está dividido en más de cien veredas que se distribuyen en cinco corregimientos: El Limón, Vista Hermosa, La Marina, Las Cruces y La Profunda, sumando un total de 157 veredas en la zona rural.

Según el modelo de Red aprobado por el DNP y el Ministerio de Salud en 2014, el hospital de nivel II en Chaparral atiende a una población de referencia que incluye los municipios de Ataco, Planadas, Roncesvalles, Rioblanco, Chaparral, Ortega y San Antonio en términos de servicios de salud.

El Hospital fue fundado alrededor de 1895 por acto y voluntad de particulares. A solicitud de los Miembros de la Junta de la Beneficencia del Municipio de CHAPARRAL del Departamento del Tolima, el Presidente de la República JOSÉ VICENTE CONCHA y el Ministro de Gobierno MIGUEL ABADÍA MÉNDEZ, le reconocieron Personería Jurídica como Hospital de Caridad mediante Resolución fechada de 12 de agosto de 1914, publicada en el Diario Oficial del 25 del mismo mes y año.

El 9 de febrero de 1967, fue destruida gran parte de su estructura física. En 1968 se inició su reconstrucción con aportes del Fondo Nacional Hospitalario y el Servicio Seccional de Salud del Tolima, en el mismo lugar donde había funcionado siempre, dando al servicio la nueva edificación en agosto de 1973.

Mediante Resolución 2860 de 9 de septiembre de 1977 el Servicio Seccional de Salud del Tolima, creó la UNIDAD REGIONAL DE SALUD DE CHAPARRAL, conformada por los Hospitales de los Municipios de Chaparral, como cabecera, Ataco, Coyaima, San Antonio y Rio blanco, denominándose entonces el HOSPITAL REGIONAL SAN JUAN BAUTISTA.

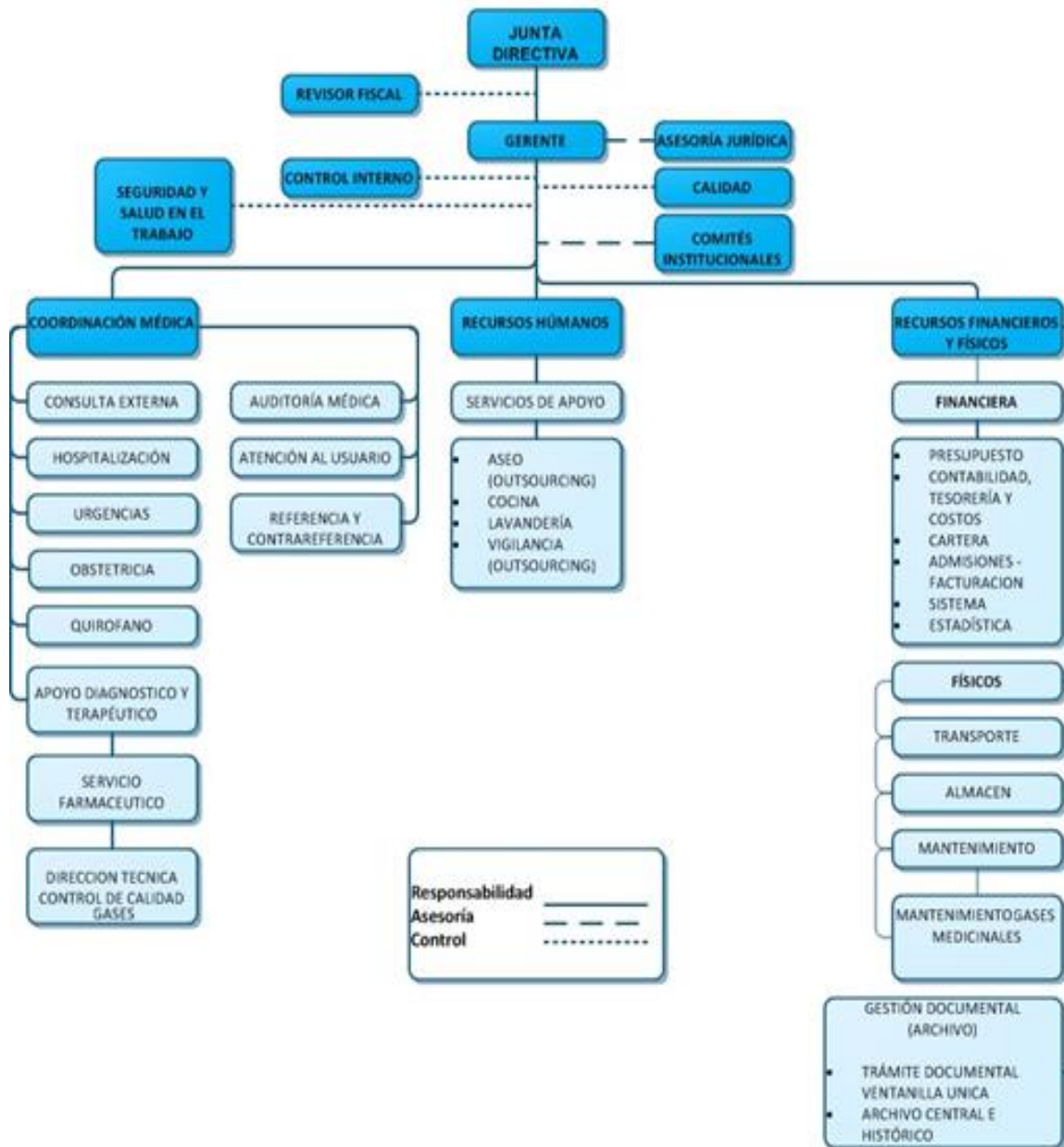
Mediante Ordenanzas 092 de 28 de septiembre de 1994 y 007 del 8 de marzo de 1995, emanadas de la Asamblea Departamental del Tolima, el Hospital fue reestructurado como Empresa Social del Estado del Orden Departamental y se encuentra ubicado en la calle 11 carreras 9 y 10 Tel. 2460333 -2460084 www.hospitalsanjuanbautista.com - E-mail:

hosjuba@yahoo.com.

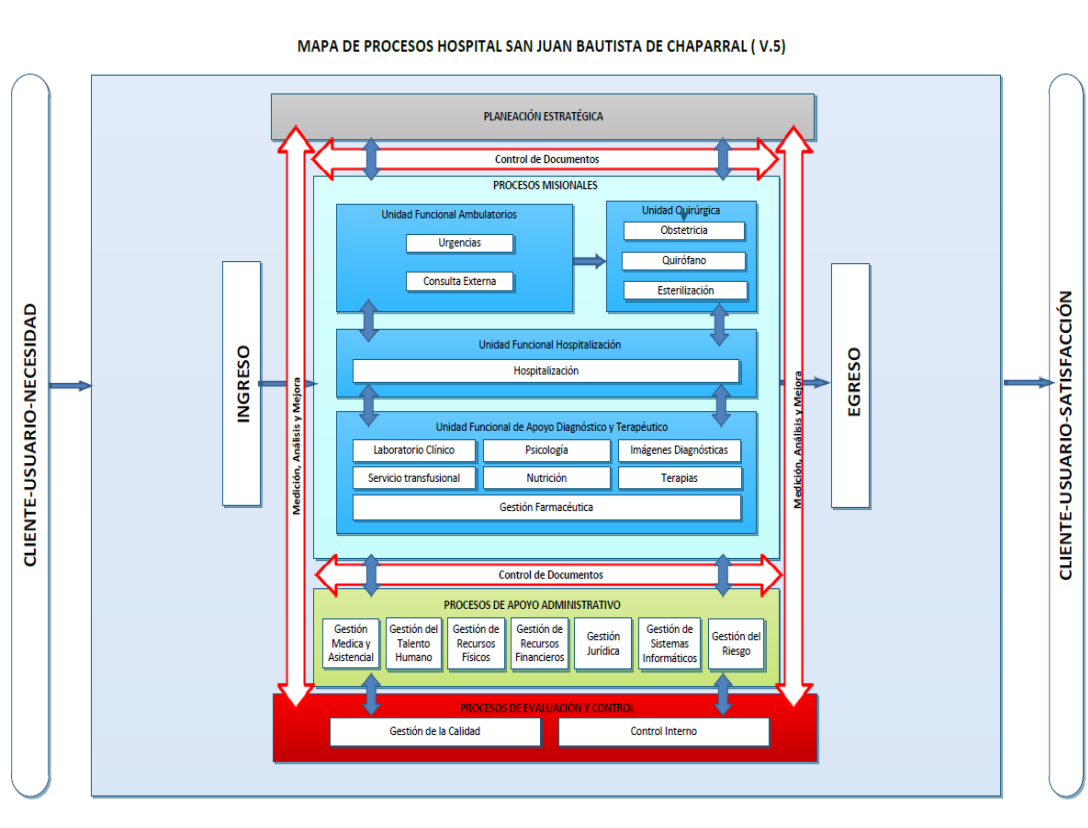
El establecimiento público HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA NIVEL II tiene como objetivo general, PRESTAR SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, que correspondan a los procesos de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, teniendo en cuenta los aspectos bio-psicosociales del individuo, la familia y la comunidad en su área de influencia.

El organigrama se adopta mediante Resolución N.º 923 de 31 de octubre de 2014

ORGANIGRAMA HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE CHAPARRAL - TOLIMA



Se adopta mediante ACTA N. 015 de agosto de 2014, se adopta el mapa de procesos



Servicios habilitados en el Hospital

CAMAS HOSPITALARIAS

- Adultos 27
- Pediatría 10
- Obstetricia 14

SERVICIO DE URGENCIAS

- 18 camillas de observación
- Atención 24 horas
- Transporte asistencial TAB y TAM

SERVICIOS DE II Y III NIVEL

- Anestesiología: todo el mes
- Cirugía General: todo el mes
- Pediatría: todo el mes
- Ginecología: todo el mes. Toma biopsias, crioterapia, colposcopia.
- Medicina Interna: todo el mes
- Ortopedia: primeros 15 días del mes
- Cirugía Pediátrica: una vez al mes
- Oftalmología: una vez al mes
- Consulta Optometría
- Consulta Psicología

CIRUGÍA

- General: todo el mes
- Ginecológica: todo el mes
- Ortopedia: primeros 15 días del mes
- Pediátrica: una vez al mes
- Oftalmológica: una vez al mes

APOYO DIAGNOSTICO

- Laboratorio Clínico Básico y Complementario
- Electrodiagnóstico
- Rayos x e imágenes diagnósticas
- Ultrasonido
- Mamografía día de por medio
- Ecografía ginecológica todo el mes. Tejidos blandos, abdominal, tórax, dos veces al mes.

- TAC simple todo el mes. TAC de contraste dos veces al mes
- Radiografía Odontológica.

APOYO TERAPÉUTICO

- Fisioterapia – Terapia Rehabilitación Cardíaca
- Terapia Respiratoria
- Servicio Farmacéutico
- Transfusión Sanguínea SERVICIOS DE PRIMER NIVEL CONSULTA EXTERNA
- Consulta Médica General
- Consulta Prioritaria
- Consulta Odontológica General
- Consulta Enfermería – Profesional

PROMOCIÓN Y DETECCIÓN

- Detección Alteraciones Adulto Mayor
- Detección Alteraciones Agudeza Visual
- Detección Alteraciones Crecimiento y Desarrollo
- Detección Alteraciones Desarrollo del Joven
- Detección Alteraciones del Embarazo
- Atención de Parto
- Atención al Recién Nacido - IAMI
- Prevención Cáncer de Seno
- Prevención Cáncer de Cuello Uterino – Citología vaginal
- Tamización Cáncer de Cuello Uterino
- Salud Sexual y Reproductiva – ETS - VIH
- Planificación Familiar

- Salud Bucal – Higiene Oral
- Vacunación - PAI
- Laboratorio Clínico
- Salud Pública Colectiva - Control ETV – LEISHMANIASIS, DENGUE, según contratación con entes territoriales.
- Servicios Extramurales: Atención primaria según contratación con entes territoriales y EPSS.

Diseño metodológico

Diseño del primer nivel

El presente capítulo constituye el marco metodológico, constituido por el conjunto de estrategias, métodos y procedimientos que permitirán estructurar la información a estudiar y describir la ruta para alcanzar los objetivos que fueron trazados en la investigación.

Enfoque de la investigación

Se aplicará para la presente investigación un enfoque mixto en la investigación, combinando métodos cuantitativos (para evaluar costos) y cualitativos (para realizar análisis). El enfoque mixto, según Hernández et al (2014), se refiere a una metodología de investigación que integra tanto métodos cuantitativos como cualitativos para proporcionar una comprensión más completa y rica de los fenómenos estudiados. Este enfoque permite combinar la rigurosidad de los datos numéricos y estadísticas con la profundidad y contexto que ofrecen los datos cualitativos.

El presente enfoque proporciona además una visión integral que no sólo cuantifica el impacto económico, sino que también explora los factores contextuales y operacionales que pueden estar influyendo en los costos de mala calidad.

El enfoque mixto permite utilizar diversas herramientas y técnicas para obtener datos que faciliten un análisis exhaustivo de las causas raíz del problema y revelar valores previamente desconocidos para la institución, relacionados con costos de mala calidad.

La metodología descrita guiará la toma de decisiones precisas para los responsables de los procesos asistenciales, fomentando el seguimiento continuo y la implementación de acciones efectivas. Ambos tipos de investigación ayudarán a identificar los procesos prioritarios que más contribuyen a los costos de mala calidad, permitiendo gestionar y cerrar brechas encontradas, ajustar puntos de control, y verificar la coherencia de las actividades realizadas.

La utilización del enfoque mixto en la investigación es de gran importancia para obtener una visión más rica, válida y confiable del fenómeno en estudio como son los eventos adversos. La combinación de métodos cualitativos y cuantitativos fortalecen la investigación, proporcionando datos que son tanto amplios como profundos, y permitiendo una comprensión más integral y práctica de los problemas y sus posibles soluciones.

Diseño y Alcance de la Investigación

Es de carácter descriptivo porque se identifican y detallan hechos previamente no analizados dentro de la institución, con el fin de obtener un conocimiento más profundo sobre ellos. Este estudio para Hernández, et. al. (2014) buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis.

Describen tendencias de un grupo o una población en particular y permiten la generación de hipótesis.

Sampieri (2010) menciona que los estudios descriptivos no buscan explicar sino detallar situaciones, eventos, personas, grupos o áreas, proporcionando una imagen clara y precisa del fenómeno bajo estudio.

Es retrospectivo debido a que se revisó información ya existente en la institución para los autores Hulley, et al., (2013) en lo retrospectivo, se seleccionan los sujetos basándose en un resultado y luego se buscan datos previos para examinar relaciones de causa y efecto. Son comunes en estudios de casos y controles.

Además, es transversal porque la información recolectada corresponde al primer período del año 2024.

Definición y conceptualización de las variables objeto de medición.

Variables Dependientes

Costos de No Calidad

Definición Conceptual: Gastos adicionales generados por fallos, errores o deficiencias en los procesos del laboratorio clínico.

Definición Operacional: Total de dinero gastado debido a eventos adversos e incidentes en el laboratorio clínico, incluyendo costos de repetición de pruebas, tratamientos adicionales, y otros recursos utilizados para corregir errores.

Variables Independientes

Eventos Adversos

Definición Conceptual: Sucesos no deseados que resultan en daño o potencial daño al paciente, derivados de las actividades del laboratorio clínico.

Definición Operacional: Número de eventos adversos registrados en un periodo específico (por ejemplo, trimestralmente) en el laboratorio clínico.

Incidentes

Definición Conceptual: Sucesos que no causan daño, pero tienen el potencial de causar daño si no se corrigen.

Definición Operacional: Número de incidentes registrados en el laboratorio clínico durante un periodo determinado.

Operacionalización de las variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Método de Medición
Costos de No Calidad	Gastos adicionales generados por fallos, errores o deficiencias en los procesos del laboratorio clínico.	Total, de dinero gastado debido a eventos adversos e incidentes en el laboratorio clínico, incluyendo costos de repetición de pruebas, tratamientos adicionales, y otros recursos utilizados para corregir errores.	<ul style="list-style-type: none"> - Costos de repetición de pruebas - Costos de tratamiento adicional - Costos de materiales y recursos utilizados para corregir errores 	Recolección de datos financieros del laboratorio clínico sobre gastos adicionales debidos a errores y fallos en el proceso.
Eventos Adversos	Sucesos no deseados que resultan en daño o potencial daño al paciente, derivados de las actividades del laboratorio clínico.	Número de eventos adversos registrados en un periodo específico (por ejemplo, trimestralmente) en el laboratorio clínico.	<ul style="list-style-type: none"> - Número total de eventos adversos registrados trimestralmente - Tipos de eventos adversos (clasificación por gravedad, tipo de error, etc.) 	Registro y seguimiento de eventos adversos en una base de datos interna del laboratorio.
Incidentes	Sucesos que no causan daño, pero tienen el potencial de causar daño si no se corrigen.	Número de incidentes registrados en el laboratorio clínico durante un periodo determinado.	<ul style="list-style-type: none"> - Número total de incidentes reportados mensualmente - Clasificación de incidentes por tipo y potencial de daño 	Monitoreo y registro de incidentes en el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia

Población, técnica de muestreo y tamaño de la muestra

Población

Para la presente investigación se tendrá como población los siguientes: los Productos No Conformes (PNC) que son aquellos resultados, servicios o productos que no cumplen con los estándares de calidad establecidos o con los requisitos especificados, los eventos adversos e incidentes registrados en el Laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E. especializado en según nivel durante el segundo semestre del año 2024.

Diseño muestral

El diseño de la muestra que se utilizará en el presente estudio estará conformada por los eventos, incidentes que se encuentran registrados en el Hosvital HIS: Sistema de información hospitalaria que permite integrar los procesos asistenciales, administrativos y Financieros, tomando como eje fundamental, el registro de actividades en la historia clínica electrónica, se encuentra estructurado bajo dos grandes módulos Hosvital Asistencial y Hosvital Financiero durante el primer semestre del año 2024.

La gestión efectiva de los PNC es decisiva para mantener la calidad y la precisión en los servicios del laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E.. Ayuda a minimizar errores, mejorar la satisfacción del paciente, reducir costos asociados con la repetición de pruebas y mantener la confianza en los resultados proporcionados por el laboratorio.

Selección de la muestra

La muestra seleccionada incluirá la totalidad de los eventos adversos e incidentes que ocurrieron en el Laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E. durante el primer semestre del año 2024.

Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para el presente estudio son:

- Incidentes registrados en los formatos del Laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E durante el primer semestre del año 2024
- Los eventos adversos documentados en los formatos del Laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E durante el primer semestre del año 2024
- PNC internos registrados en los formatos del Laboratorio del Hospital San Juan Bautista E.S.E durante el primer semestre del año 2024

Criterios de Exclusión

Los criterios de exclusión para el presente estudio son los siguientes:

PNC Externos que interfieren en los costos que realiza el Hospital San Juan Bautista E.S.E

Muestras de clientes que fueron rechazados antes de iniciar los procesos pre-analíticos que se realizan en el Laboratorio, dichos costos de no calidad lo asumen el laboratorio

Caracterizar los componentes y elementos funcionales de los modelos utilizados para realizar la intervención organizacional y el diseño de los modelos aplicados.

Como fuente primaria de información se consideró Sistema Hosvital HIS permite integrar los procesos asistenciales, administrativos y Financieros, tomando como eje fundamental, el registro de actividades en la historia clínica electrónica, se encuentra estructurado bajo dos grandes módulos Hosvital Asistencial y Hosvital Financiero de donde se obtendrá la información de los productos que no son conformes internamente. También los datos de los eventos adversos y los incidentes se extraerán de unos formatos que se harán manualmente que el Laboratorio da E.S.E.

Diseño del instrumento para la recolección de información o validación de los modelos de intervención o aplicación

Instrumento de recolección de datos

En esta parte de la investigación se encuentra el instrumento a utilizar, para la recolección de los datos que permitirá establecer las condiciones iniciales del presente proyecto de investigación.

Para el análisis primario se tuvo en cuenta el sistema de calidad del laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024, en el cual se extrajo la información de los productos no conformes internos.

Seguidamente se realizará la recolección de la información de los eventos adversos y los incidentes que se extraerán de unos formatos realizado por las investigadoras del proyecto utilizando el manual de manejo del Laboratorio del hospital complementando los datos con el Sistema de información del mismo Hospital

Instrumento de recolección de información

Se diseñó cuatro formatos: factores contribuyentes, factor de procedencia, factor personal y Clasificación del evento adverso e incidentes para caracterizar las fallas de la calidad y hacer la evaluación respectiva de los atributos

Diagrama de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CATEGORIZACIÓN
Documento de identificación	Número que identifica al paciente	Cualitativa	Nominal	NA	1. Con identificación 2. Sin identificación
Sexo	Define a la persona como hombre o mujer .	Cualitativa	Nominal	NA	1. Masculino 2. Femenino 3. Sin dato
Edad	Años cumplidos	Cualitativa	Ordinal	Años	1. 0 - 10 años 2. 10 - 20 años 3. 20 - 30 años 4. 30 - 40 años 5. 40 - 50 años 6. 50 - 60 años 7. > 60 años 8. Sin datos.
Proceso	Área o proceso del Laboratorio en donde se origina la falla	Cualitativa	Ordinal	NA	1. Recepción e ingreso 2. Toma de muestra 3. Central de muestras 4. Análisis de muestras 5. Post analítico 6. Sistemas 7. Mensajería 8. Facturación
Tipo de Falla	Deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los	Cualitativa	Nominal	NA	1. Falla en la identificación del paciente. 2. Falla en la rotulación de la muestra. 3. Entrega equivocada de resultados. 4. Fallas relacionadas con el proceso de transfusión sanguínea. 5. Reacciones adversas a la transfusión sanguínea 6. Fallas en el proceso de traslado de muestras 7. Fallas relacionadas con el ingreso de la muestra 8. Muestras perdidas 9. Toma de muestra a paciente equivocado. 10. Muestra no entregada a proceso. 11. Error en el resultado 12. Inoportunidad en el resultado

VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CATEGORIZACIÓN
	procesos correctos (falla de omisión).				13. Muestra que no cumple con las condiciones para el proceso. 14. Muestra no procesada 15. Muestra no procesada por error en digitación
Factores contributivos	Son las condiciones que predisponen una acción insegura	Cualitativa	Nominal	NA	1. Organización y gerencia 2. Individuo 3. Tarea y tecnología 4. Ambiente 5. Equipo 6. Paciente 7. Individuo, tareas y tecnología
Procedencia	Lugar de donde proviene la muestra	Cualitativa	Nominal	NA	1. Ambulatorio 2. Hospitalización 3. Urgencias
Persona que reporta	Personal asistencial que identifica el indicio de atención insegura	Cualitativa	Nominal	NA	1. Bacteriólogo 2. Auxiliar de laboratorio 3. coordinador 4. Director medico 5. Jefe de Enfermería 6. Médico general 7. Paciente 8. Facturación
Como fue reportado inicialmente	Clasificación inicial que le dan al indicio de la atención insegura	Cualitativa	Nominal	NA	1. Incidente prevenible 2. Incidente no prevenible 3. Evento adverso prevenible 4. Evento adverso no prevenible 5. Producto no conforme interno 6. Queja
Clasificación del indicio de atención insegura	Clasificación final que se le da a una acción insegura que lleva a que se	Cualitativa	Nominal	NA	1. Evento Adverso prevenible 2. Evento adverso no prevenible 3. Incidente prevenible 4. Incidente no prevenible

VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURALEZA A	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CATEGORIZACIÓN
	produzca un Incidente, un evento adverso o un Producto no				
Acción correctiva	Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, Evento adverso o incidente detectado	Cualitativa	Nominal	NA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tomar nuevamente la muestra 2. Reprocesar examen 3. Se modifica en el sistema el reporte 4. Se modifica en el sistema el ingreso 5. No fue posible realizar acción correctiva 6. Información incompleta 7. Tomar y procesar la muestra 8. Se pasa muestra a proceso 9. Se marca nuevamente la muestra 10. Se modifica ingreso y se pasa muestra a proceso
Costo total de la acción correctiva	Gasto económico que representan los reprocesos a causa de los indicios de atención insegura en el laboratorio.	Cuantitativo	Continua	Pesos	Total en pesos

Fuente: Areiza Vera, S. M., Pérez Sánchez, A. M., & Flórez Eirra, Á. J. (2017). *Costos de no calidad relacionados con*

incidentes, eventos adversos y productos no conformes internos en el Laboratorio Clínico Prolab SAS durante el primer semestre de 2016 (Doctoral dissertation, CES).

Formato

Factores contribuyentes de la frecuencia absoluta y porcentual de los Costos de no Calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Factores contribuyentes	Costo total	Frecuencia absoluta
Individuos		
Actividades tecnológicas		
Pacientes		
Equipos utilizados		

Factor de procedencia de los Costos de no Calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Factor procedencia	Costo total	Frecuencia absoluta
Hospitalización		
Servicio de Urgencia		
Servicio de Hospitalización		

Factor personal que genera los Costos de no Calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Factor procedencia	Costo total	Frecuencia absoluta
Medicina general		
Bacteriólogo		
Auxiliar de Laboratorio		
Medicina Interna		
Jefe de enfermera		
Auxiliar de laboratorio		

--	--	--

Clasificación del evento adverso e incidentes de los Costos de no Calidad asociados con eventos adversos e incidentes en laboratorio clínico del Hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima durante el primer semestre del año 2024.

Factor procedencia	Reporte Inicial del estudio	Reporte posterior al estudio
Incidentes que son prevenibles		
Incidentes no prevenibles		
Eventos adversos		

Cálculo de Frecuencia Absoluta

La **frecuencia absoluta** es el número total de veces que ocurre cada categoría en un conjunto de datos.

Cálculo de Frecuencia Relativa

La **frecuencia relativa** es el cociente entre la frecuencia absoluta de una categoría y el número total de observaciones. Se expresa como un porcentaje.

Cálculo De frecuencia relativa

$$\text{Frecuencia Relativa (FR)} = \frac{\text{Frecuencia Absoluta (FA)}}{\text{Total de Observaciones}} \times 100$$

Fases De Desarrollo Del Proyecto

FASE 1. Identificación de los procesos susceptibles: Tras la previa autorización se hizo uso del sistema de información del hospital San Juan Bautista de chaparral tolima, por medio de indicadores que permite identificar los procesos que generan costos de no calidad, de allí se identificó aquellos que cumplían con los criterios de inclusión.

FASE 2. Búsqueda de instrumentos: Se realizó una revisión bibliográfica de instrumentos utilizados en investigaciones previas relacionadas con los costos de la no calidad en servicios de laboratorios clínicos que nos permitiera dar una predicción de los eventos adversos e incidentes presentados en el hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima.

FASE 3. Elaboración del instrumento: Una vez elegido el instrumento se realizó la adaptación de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, donde se establece la autorización de uso de historia clínica permitiendo tener informe sobre la base de datos requeridos para los costos de la no calidad del hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima.

FASE 4. Análisis de datos: el análisis de datos es mixto, mediante inferencia que permita estimar los parámetros y así poder probar la hipótesis planteada en la pregunta problema, mediante un análisis paramétrico, mediante el SPS, para identificar el coeficiente de correlación, la prueba t y el análisis de varianza.

Resultados Esperados

Con la realización del proyecto de investigación se espera poder identificar cuales son las causas de los costos de no calidad asociados con eventos adversos e incidentes en servicio de laboratorio clínico en el hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima en el primer semestre del año 2024, identificando así por medio del instrumento utilizado y el análisis realizado la causa más común que genera costos en el servicio de laboratorio y cuales son asociados a eventos adversos o incidentes prevenibles o no prevenibles. Se espera además conocer e identificar los factores más comunes que contribuyen a los costos de no calidad, como errores en la identificación de pacientes, resultados incorrectos, fallas en equipos, entre otros, calcular de manera precisa los costos asociados a cada tipo de evento adverso e incidente, incluyendo el impacto económico en términos de retrabajo, desperdicio de recursos, y posibles compensaciones a pacientes.

Conocer además cómo los eventos adversos e incidentes que afectan la calidad del servicio ofrecido por el laboratorio, incluyendo el tiempo de respuesta y la satisfacción del cliente. Además de una comparación de los resultados con estándares nacionales e internacionales para identificar brechas y oportunidades de alineación con mejores prácticas. Al lograr estos resultados, el proyecto no solo ayudará a reducir los costos de no calidad, sino que también contribuirá a mejorar la seguridad del paciente, la eficiencia operativa, y la reputación del laboratorio clínico del hospital.

Conclusiones

Aún no ha concluido el ejercicio del proyecto de investigación dado que aún hace falta la aplicación y análisis de datos del instrumento elegido para determinar los costos de la no calidad en el servicio del laboratorio clínico del hospital San Juan Bautista de Chaparral tolima en el primer semestre del 2024, sin embargo, ya se cuentan con las fechas programadas para el mes de agosto.

El instrumento será aplicado en el mes de agosto conforme la revisión de indicadores e historias clínicas del hospital San Juan Bautista de Chaparral Tolima, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y teniendo en cuenta el cronograma.

Se realizará un análisis mixto de la información recolectada mediante el SPS, para identificar el coeficiente de correlación, la prueba t y el análisis de varianza.

Con la presente investigación se revela la necesidad crítica de mejorar los procesos y procedimientos operativos para reducir estos eventos y mejorar la calidad del servicio. La identificación de factores contributivos, como errores en la identificación del paciente, resultados incorrectos, y problemas con equipos fuera de calibración, destaca áreas clave donde se pueden implementar cambios significativos para mejorar la eficiencia y efectividad del laboratorio.

Al adoptar un enfoque de mejora continua, basado en el análisis de datos y la gestión del riesgo, el laboratorio clínico puede establecer un ciclo de retroalimentación positiva que fomente la excelencia en el servicio y la seguridad del paciente. Esto incluye la capacitación continua del personal, la actualización y el mantenimiento adecuado de los equipos, y la mejora de la comunicación y colaboración interna.

Lista de referencias

1. Alvarado H, Achury D. Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas. Archivos en Medicina Interna. 2016; 33: 7-11.
2. Arango C. LJ, Rodríguez M. CI, López C. R. Cálculo de los costos de calidad y no calidad en empresas de salud y creación de un sistema de medición. Rev CIFE Lect Econ Soc [Internet]. 2010 Jun 21 [cited 2017 Feb 24];12(16):65. Available <http://revistas.usta.edu.co/index.php/cife/article/view/780>
3. Annar Health Technologies. (2024, 18 marzo). Importancia del control de calidad en el laboratorio clínico | CC externo ad-bio®. ANNAR Health Technologies - Colombia. <https://colombia.annarht.com/importancia-del-control-de-calidad-en-el-laboratorio-clinico-cc-externo-ad-bio/K>
4. Cardona LJA. Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad. Rev EAN. 2009;(67):75–94.
5. Congreso de Colombia. Ley 10 de 1990, Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. [Internet]. Bogotá: Congreso de Colombia; 1990 [cited 2017 Feb 24]. Available from: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3421>
6. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993, Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [Internet]. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 1993 [cited 2017 Feb 24]. Available <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>
7. Departamento Nacional de Planeación (DPN). Salud pública. Disponible en: <https://www.dnp.gov.co/programas/desarrollo-social/subdireccion-desalud/Paginas/salud-publica.aspx> [Consultado 02-03-2022].

8. Estupiñán A. Eventos adversos asociados a los cuidados de enfermería del hospital Delfina Torres. [Tesis de pregrado en Licenciatura en Enfermería] Ibarra; Facultad Ciencias de la Salud, Universidad técnica del Norte; 2016.
9. Forrellat M. Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2014; 30.
10. García P. M, Quispe A. C, Raez G. L. Costo de calidad y la mala calidad. Ind Data [Internet]. 2002 [cited 2016 Aug 11];5(1):12–21. Available from:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/publicaciones/indata/v05_n1/calidad.htm
11. Guerra M. Gestión de calidad. Conceptos, modelos y herramientas. La Habana: Editorial UH. 2012.
12. Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. McGraw-Hill.
13. Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G., & Newman, T. B. (2013). Designing Clinical Research (4th ed.). Lippincott Williams & Wilkins.
14. Hurtado Hoyo E, Dolcini HA, Yansenson JF, editors. Código de ética para el equipo de salud: con la colaboración de la Sociedad de Ética en Medicina [Internet]. 2nd ed. Buenos Aires: Asociación Médica Argentina; 2012. 144 p. Available from: <https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/amacodigo-etica-castellano.pdf>
15. Yohanna V . Portillo B., Aponte F. BJ, Duran J. Costos de calidad en el servicio de un laboratorio clinico. Rev Tec [Internet]. Universidad del Zulia - Facultad de Ingeniería; 2007 [cited 2017 Feb 26];30:309–21. Available from:
<http://go.galegroup.com/ps/anonymous?p=AONE&sw=w&issn=02540770&v=2.1&it=r&id=GALE%7CA193835323&sid=googleScholar&linkaccess=fulltext&authCount=1&isAnonymousEntry=true>

16. Marulanda O. Costos y presupuestos. [consultado 2022-04-26]. Disponible en:
<https://www.upg.mx/wp-content/uploads/2015/10/LIBRO-44-Curso-costos-ypresupuestos.pdf>
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Política de Atención Integral en Salud, 2016.
Net A, Suñol R. La calidad de la atención. In p. 13. Available from:
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Lineamientos para la implementación de la
Política de Seguridad del Paciente, 2008.
http://www.coordinadoraprofunds.org/docs/214/rosa_sunol.pdf
18. Ovalle D. Diferencias en los costos directos causados por los eventos adversos entre
los servicios médicos y quirúrgicos, en una institución de segundo nivel en Bogotá, Clínica
Carlos Lleras Restrepo Abril 2009- Marzo 2010 [Tesis de Maestría en Epidemiología Clínica]
Bogotá; Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; 2013.
19. Portillo, Y. V., Aponte, B. J., & Durán, J. (2007). Costos de calidad en el servicio de un
laboratorio clínico. Revista Técnica de la Facultad de Ingeniería Universidad del Zulia,
30(ESPECIAL), 309-320.
20. Ramírez, S. L. (2011). Los costos de la no calidad en los servicios de salud. Salud en
Tabasco, 17(3), 47-48.
21. Rincón C; Sánchez X; Cardona L. Clasificación teórica de los costos. Revista Escuela
de Administración de Negocios, 2017, 83: 193-206.
22. Ríos K, Valencia A. Evolución de la seguridad del paciente en las IPS [Tesis de
Especialización en Auditoría en Salud] Santiago de Cali; Facultad de Salud, Universidad
Santiago de Cali; 2019.
23. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Lineamientos para la
implementación de la Política de Seguridad del Paciente, 2008.

24. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Paquetes instruccionales: guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.
25. Santamaría M; Herrera P; Sil N; Santamaría M; Flores A; Del Arco B. Estructura, sistemas y análisis de costos de la atención médica hospitalaria. Revista de Medicina e Investigación, 2015, 3: 134-136.
26. Sampieri, R. H. (2010). Metodología de la investigación. McGraw-Hill.
27. Tobar F. La atención de la salud. Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS). 2017
28. Vaca J, Navarro P, Grijalba D, Zabala N, Dávila S, Cisneros E, López E. Eventos adversos relacionados con los cuidados de enfermería en el Hospital de Ibarra, provincia de Imbabura. Enfermería investiga. 2016; 1: 102-106.
29. World Health Organization: WHO. (2020, 20 julio). Servicios sanitarios de calidad. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>