

Quality Accreditation of Health Technology Assessment

Acreditación de calidad para Estudios de Evaluación de Tecnologías de la Salud: Medicamentos, Productos sanitarios, Procesos, Técnicas, ...
Poster Evaluación Económica Jornada XXXII de la AES .Bilbao

Proceso auditor

Desde el comienzo se concibe el diseño del modelo Quality-HTA para que el propio itinerario de auditoría incorpore u ofrezca estrategias de mejora permanente con parámetros habituales en la gestión de calidad integral de los procesos industriales y de servicios.
En este sentido, se define una auditoría que abarca todo el proceso de trabajo de la evaluación, de principio a fin, en colaboración con la entidad certificadora, en 7 pasos:

1. Implicación de los auditores **desde el comienzo del estudio**.
2. Plan de estudio con **hoja de ruta de acreditación**.
3. **Adaptación a Items** de CETS para cumplimiento del perfil de referencia.
4. **Consultoría de mejora** permanente para realización del estudio.
5. **Auditoría en punto intermedio** del proceso para diagnóstico de causas de fallos y fijar pautas de solución de problemas.
6. **Auditoría a fin del estudio** y opción de revisión de áreas de mejora **con plazo de corrección para programa de fallos cero**, si procede.
7. **Acreditación conforme al perfil de referencia**. El resultado se plasma en un perfil gráfico de los indicadores que refleja el grado de aproximación al perfil de referencia deseable.

Pautas de Calidad para la creación del modelo

- Abarcar todas las etapas del proceso de evaluación.
- Seguir criterios esenciales de la medicina basada en la evidencia.
- Resaltar la importancia de la formación de autores en procesos de calidad.
- Como encontrar la fuente de errores del proceso de evaluación a tiempo.
- Que no queden datos ocultos en su aplicación.
- Sopesar más información que opiniones y actuar más sobre información que sobre opiniones.
- Control de documentos.
- Control minucioso de registros.
- Garantizar que la documentación esté bien guardada, sea recuperable y esté a disposición de terceros.



Modelo de auditoría



Elementos de la estructura del modelo:

- CRITERIOS, campos fundamentales del proceso para la consecución de la acreditación.
- INDICADORES, áreas de medición de la calidad. Agrupa 16 aspectos fundamentales de la evaluación. Engloba a acciones genuinas de los diferentes tipos de evaluación. Se les adjudica pesos y valores para verificar el grado de cumplimiento.
- ITEMS, componentes de los Estudios de Evaluación. 151 cuestiones y actuaciones del proceso sujetas a verificación por la auditoría de calidad.
- PUNTUACIÓN DE ITEMS, valor numérico de cada item. Escala de (0,1) según el cumplimiento de cada item..
- MARCADOR ITEMS APLICABLES, relación de cuestiones auditables propias de cada evaluación. Otorga flexibilidad al modelo y permite adaptarlo a cada modalidad o tipo de estudio de evaluación.
- TOTAL DEL INDICADOR, valor obtenido de la suma de los puntos de los ítems aplicables a cada evaluación.
- ITEMS CLAVE, requisitos de cumplimiento imprescindible, sin cuyo cumplimiento se anula el proceso de acreditación.
- PESOS, valores porcentuales de los indicadores de 1-100% para la ponderación de su valor en el conjunto de la auditoría.
- VALOR PONDERADO del indicador, resultado de aplicar el peso al total del indicador.
- VALOR MÍNIMO EXIGIBLE DEL INDICADOR, puntuación de corte para proseguir o anular la acreditación, indicador por indicador.
- SUMA DE INDICADORES PONDERADOS, suma de los valores ponderados de todos los indicadores aplicables.
- NORMALIZACIÓN A L 100, ajuste del valor de cada indicador ponderado a una escala de 0 a 100.
- VALOR TOTAL NORMALIZADO, valor entre 0 y 100 que muestra una cifra de la función de calidad del estudio auditado respecto del perfil de referencia. No es una nota. Es un valor comparativo respecto al patrón correspondiente.
- PERFIL DE REFERENCIA, grafica del nivel numérico del conjunto de indicadores del patrón comparador. Se incluye un factor corrector para evitar la penalización de las variables no aplicables al tipo de estudio.
- PERFIL DE CALIDAD DEL ESTUDIO, gráfica de los niveles de indicadores del caso auditado. Se muestra en comparación con el Perfil de Referencia.

Algoritmo del modelo

1. Determinar el perfil de indicadores del patrón de referencia y del caso auditado *. Ajustando previamente las variables no aplicables, para cada estudio auditado teniendo en cuentas los indicadores no aplicables.
2. Determinar la desviación absoluta y en %, de cada indicador respecto al patrón de referencia.
3. Representaciones graficas de las desviaciones absolutas y porcentuales comprobando el % de consecución de cada indicador y la magnitud absoluta de la desviación.
4. Calculo de los indicadores de calidad ICe, ICd y cuartil alcanzado.

* Se asigna a los Items valores de **1** (si cumple) ó **0** (no cumple)
Los indicadores suman la PUNTUACIÓN de los Items y adquieren VALORES PONDERADOS por PESOS.

ITINERARIO BASE PARA ELABORACIÓN DEL MODELO DE AUDITORIA

FIRMANTES	Autores Financiadores Promotores
MOTIVO DEL ESTUDIO	Tecnología analizada en un contexto determinado
PERSPECTIVA	Financiador Social
RESULTADOS EN SALUD	Exigencias de la revisión sistemática de la literatura
POBLACIÓN OBJETIVO	Grupos de estudio
COMPARACIÓN	Actuaciones comparadas
UNIDADES DE MEDIDA	Preferencias AVACs Moneda
COSTES	Fuentes Valoración de recursos Impacto presupuestario
HORIZONTE TEMPORAL	Previsión temporal Análisis de sensibilidad
ANÁLISIS FINANCIERO	Tasa de descuento Incertidumbre
MODELO DE DECISIÓN	Parámetros Estructura Rigor de fuentes
RESULTADOS	Conclusiones Interpretación

Comparación de Indicadores del Ejemplo (Azul) y Patrón de Referencia (Rojo)

Indicadores	Descripción	ei	ri
1	Dirección del Estudio	2,3	2,9
2	Equipo de Trabajo	2,1	3,0
3	Diseño del Estudio de Evaluación	7,7	12,0
4	Documentación Gestión de Calidad	2,0	4,0
5	Niveles de Evidencia(Resultados en Salud)	9,4	13,7
6	Fuentes de Recursos y Costes	2,9	4,3
7	Empleo de Recursos y Cálculo de Costes	5,0	7,9
8	Cálculo de Costes Clínicos	2,1	4,3
9	Método de Evaluación Económica	9,2	12,6
10	Tratamiento de Resultados y Cálculo de Costes futuros	5,2	5,2
11	Análisis de Sensibilidad	5,0	8,0
12	Discusión de Resultados del Estudio	9,0	9,0
13	Limitaciones y Sesgos	1,4	2,9
14	Transferibilidad del Estudio	4,3	6,0
15	Conflicto de Intereses	1,4	1,4
16	Principios de Transparencia	2,9	2,9
Totales		72	100

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CALIDAD DEL ESTUDIO

Indicadores	di = ri-ei	di^2	ri^2	INDICADORES DE CALIDAD DEL ESTUDIO			
1	0,6	0,3	8,2	Suma lineal de desviaciones	Intervalo de Confianza		
2	0,9	0,7	9,0	IQ1	72,0%	69,6%	74,3%
3	4,3	18,4	144,4	Int. confianza	2,3%		
4	2,0	4,0	16,0	Desviación std.	1,5		
5	4,3	18,4	16,0	Distancia vectorial			
6	1,4	2,0	188,6	IQ2	65,7%		
7	2,9	8,2	18,4				
8	2,1	4,6	61,9	Valoración	Cuartiles de Calidad		
9	3,4	11,8	18,4	bajo	0-25%		
10	0,0	0,0	26,5	medio	25-50%		
11	3,0	9,0	64,2	bueno	50%-75%		
12	0,0	0,0	81,2	excelente	75-100%		
13	1,4	2,0	8,2				
14	1,7	2,9	36,1				
15	0,0	0,0	2,0				
16	0,0	0,0	2,0	En ambos casos el valor del indicador de calidad se encuentra en el 3er. cuartil. Corresponde a nivel de calidad bueno.			
Totales		28,0	0,6	1,7			