



Acreditación en Salud

Cuadernos de Debate en Salud

Octubre 2013



Fondo Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú

“ACREDITACIÓN EN SALUD” CUADERNOS DE DEBATE EN SALUD

Presidente	: Dr. Ciro Maguiña Vargas
Director Ejecutivo	: Dr. Fernando Osoros Plenge
Director Revista Acta Médica Peruana	: Dr. Cesar Soriano Álvarez
Director Científico-Ético	: Dr. Jorge González Mendoza
Director Científico-Ético	: Dr. Carlos Morales Paitán
Secretario	: Dr. Edén Galán Rodas

Esta publicación es posible gracias al apoyo del Colegio Médico del Perú a través del Fondo Editorial Comunicacional.

El contenido de esta publicación sólo compromete a los autores y no refleja necesariamente la opinión del Fondo Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú, que tampoco es responsable de la utilización que se le pueda dar a la presente publicación.

Esta publicación no podrá ser reproducida en su totalidad ni parcialmente sin autorización previa del Fondo Editorial Comunicacional del Colegio.

Editor: Fondo Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú.
Malecón de la Reserva Nro. 791, Miraflores, Lima, Perú. Teléfono: 01-2131400

Primera Edición, octubre 2013
Todos los derechos reservados.

Corrección Editorial: Periodista Beatriz Gonzáles La Rosa / Dra. Iliana Romero Giraldo

Diseño, diagramación e impresión: RUC. 10080441393
Impresión Logar Graf: logargraf@gmail.com / logargraf24@hotmail.com
Jr. Callao N° 475 - Of. 204 - Lima
Telef.: 7951792 Cel.: 951 727 993

ISBN: 978-612-45410-7-0
Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2013 - 15405
Impreso en Lima - Perú, octubre 2013
Tiraje: 2,000 ejemplares.

Contenido

Capítulo 1: Habilitación, Categorización y Acreditación <i>Myriam Velarde Inchaústegui, Carmen Fajardo Ugaz y Maritza Santos Flores</i>	09
Capítulo 2: Evolución de la Gestión de la Calidad en Salud <i>Glicería Lavado De La Flor, Luis García Corcuera y Myriam Velarde Inchaústegui</i>	15
Capítulo 3: Liderazgo y trabajo en equipo en acreditación <i>Imelda Leyton Valencia y Ego Salazar Marzal</i>	27
Capítulo 4: Evaluación Externa y Acreditación en Argentina <i>Antonio Oscar Gallesio</i>	34
Capítulo 5: Evaluación y desarrollo de la Acreditación en Salud en Colombia <i>Francisco Raúl Restrepo Parra</i>	47
Capítulo 6: La Acreditación de Establecimientos de Salud en México <i>Javier Santacruz Varela</i>	54
Capítulo 7: La Acreditación por la <i>Joint Commission International</i> <i>Jaime Eduardo Moya Grande</i>	60
Capítulo 8: Acreditación por IsQua <i>Juan Francisco Limo Salazar</i>	70
Capítulo 9: Acreditación y Centros de Excelencia <i>Luis Humberto Legua García</i>	74
Capítulo 10: Certificación ISO 9001:2008 <i>Carlos Hugo Huayhualla Sauñe</i>	80
Capítulo 11: Estándares de Hospital seguro en Colombia <i>Astolfo León Franco Herrera</i>	99
Capítulo 12: Seguridad del Paciente y Acreditación <i>Alvaro César Santivañez Pimentel</i>	103
Capítulo 13: Ética y Acreditación <i>Ana María Montañez Mendoza</i>	108

Prólogo

El Colegio Médico del Perú (CMP) fue creado por la Ley 15173, como una entidad autónoma, de Derecho público interno, representativa de la profesión médica en todo el territorio de la República, contando entre sus fines: “Contribuir al adelanto de la Medicina y la defensa y desarrollo de la vida, la salud y seguridad social individual y colectiva, cooperando con las instituciones públicas y privadas”, tiene como preocupación permanente el derecho a la salud y la atención de calidad.

En el año 2000, el CMP promovió y difundió masivamente los derechos de los pacientes, participó de iniciativas para promover la acreditación de establecimientos de salud e incorporó en sus lineamientos de política el tema de la calidad.

En el año 2007 firmó, a solicitud del Ministerio de Salud, la Declaración de los Médicos Cirujanos Peruanos por la Seguridad del Paciente.

Durante el año 2008 creó el Comité Impulsor de la Campaña de la Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente.

Con R.D. N° 043-2008-/DGSP-MINSA el Ministerio de Salud conformó la Comisión para la implementación de la “Campaña por la Calidad y Seguridad de la Atención, Nuestro Derecho”, cuyo lanzamiento fue el 16 de abril del 2009. El Colegio Médico del Perú difundió a su vez esta Campaña a nivel nacional, en 14 Consejos Regionales.

Posteriormente, el año 2010 aprobó incorporar como Comité Asesor Permanente al Comité de Calidad y Seguridad de la Atención del CMP. Ese mismo año el Comité Nacional de Calidad

encarga al Colegio Médico del Perú desarrollar el tema de Cirugía Segura. El equipo del comité del CMP, elaboró la “Guía Técnica de Implementación de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía”, que fue validada por el MINSA y distribuida para su uso a nivel nacional. También se concretó la suscripción del compromiso para la aplicación de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía con las Sociedades Científico Quirúrgicas.

La necesidad que los profesionales de la salud, en especial los médicos, deban conocer y dominar la Gestión de la Calidad y Seguridad de la Atención para aplicarlos en los problemas prácticos, impulsa a la búsqueda de estrategias para incorporarlas en el currículo de las instituciones formadoras de recursos humanos en salud. Esta es una responsabilidad que debe partir del Estado y son los colegios profesionales quienes deben asumir un rol activo en su desarrollo. En esa visión implementamos el “I Diplomado Virtual de Calidad y Seguridad de la Atención” con 1,120 horas académicas (6 meses) en este año 2013, con la participación de profesores expertos en el tema tanto nacionales como extranjeros y el auspicio de la Universidad Nacional Federico Villareal.

Siguiendo la línea trazada por el CMP en promover la formación, investigación e innovación en calidad de la atención, seguridad del paciente y prevención de eventos adversos es que anteriormente (octubre 2012) desarrollamos el Libro de Seguridad del Paciente y esta vez presentamos el **Cuaderno de Debates de Acreditación en Salud**.

La acreditación es un proceso voluntario mediante el cual una organización de salud es capaz de medir la calidad de sus servicios y el

rendimiento de los mismos, frente a estándares previamente establecidos. El proceso de acreditación implica la autoevaluación de la organización, así como una evaluación en detalle por un equipo de expertos externos.

Diversas razones han llevado a los países a desarrollar sistemas de acreditación para ofrecer una atención sanitaria de calidad a la población. La asimetría entre la información que maneja el proveedor en comparación con la que maneja el usuario hace necesario un tercero para garantizar la atención. Asimismo, el avance tecnológico ha llevado al incremento de los costos, haciendo necesaria la eficiencia del gasto; esto se consigue reduciendo la variabilidad de la atención. Finalmente, la población ya no es un sujeto pasivo de la atención, exige calidad y seguridad.

Esperamos que esta contribución del Comité de Calidad y Seguridad de la Atención sea de utilidad para nuestros colegas y personas interesadas en llevar adelante este proceso en beneficio del país.

Dra. Myriam Velarde Incháustegui
Vice Decana del CMP
Presidenta del Comité de Calidad y
Seguridad de la Atención del CMP

Presentación

En octubre del 2012 el Colegio Médico del Perú publicó el primer libro peruano sobre Seguridad del Paciente. La acogida fue tan buena que hubo necesidad de producir un tiraje adicional. Ante esta respuesta, el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente se sintió comprometido a mantener este esfuerzo que había iniciado con la primera publicación.

Una de las primeras iniciativas del Ministerio de Salud en relación a calidad, que se ha mantenido constante en el tiempo, es la apuesta por la acreditación de establecimientos de salud. La acreditación es una de los esfuerzos más importantes en el mundo y aún está vigente. De ahí que el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente haya decidido abordar este tema en la presente serie Cuadernos de Debate.

Los primeros tres capítulos tienen por objetivo contextualizar la acreditación en el marco de la regulación de los establecimientos de salud, la evolución de la calidad y muestra en qué medida el liderazgo y el trabajo en equipo son claves para que la acreditación sea viable.

Los capítulos 4, 5 y 6 recogen las experiencias latinoamericanas en acreditación de establecimientos de salud: Argentina, Colombia y México, a cargo de connotados expertos en el tema de calidad. Cada una de ellas ha seguido un curso distinto y permite sacar lecciones para dar una relectura a nuestra iniciativa nacional.

Los capítulos 7, 8, 9 y 10 nos acercan al conocimiento de variantes específicas de evaluación externa. Así, encontraremos la acreditación por la *Joint Commision* que es una de las modalidades más longevas y que en los últimos años se ha internacionalizado. También veremos la acreditación a cargo de la IsQua.

Finalmente, se abordarán dos formas específicas de evaluación externa que no involucran a toda la organización de salud: la certificación ISO y los centros de excelencia.

Los capítulos 11 y 12 nos muestran en qué medida el tema de seguridad del paciente ha crecido y ganado espacio en el contexto de la calidad, que ha terminado por penetrar la acreditación de la *Joint Commision* o ha desarrollado un cuerpo propio como lo muestra la experiencia colombiana.

Finalmente el capítulo 13: "Ética y Acreditación", brinda una mirada al proceso de acreditación desde la perspectiva de la ética, donde los estándares de calidad se vuelven imperativos éticos para los profesionales de salud.

Los médicos convocados a la redacción en este cuaderno son miembros del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente del Colegio Médico del Perú. Entre los autores hay actores que fueron claves en la formulación de la versión vigente de la acreditación en el Perú. Además, se ha contado con autores extranjeros de renombre internacional como los doctores Antonio Gallesio, Francisco Restrepo, Javier Santacruz y Astolfo Franco. Todos ellos han aportado tanto su conocimiento teórico como práctico en el proceso de acreditación.

Este cuaderno ha sido escrito para médicos generales y especialistas cuyo quehacer es atender pacientes, y también para quienes se ocupan de la gestión de los servicios, donde es necesario entender el proceso de acreditación. Por otro lado, buscamos llamar la atención de las autoridades de salud para que mantengan la decisión política de implementar

completamente la acreditación de los establecimientos de salud y lo tengan presente en la agenda de la gestión pública.

Finalmente, quiero agradecer al Colegio Médico del Perú la confianza depositada en mi persona para organizar el desarrollo del presente cuaderno, con la ayuda invaluable de los

prestigiosos profesionales que conforman el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.

MSc Alvaro Santivañez Pimentel



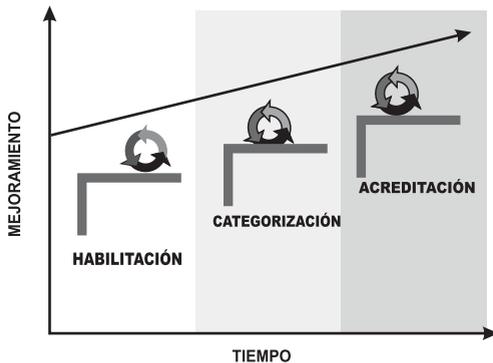
Habilitación, Categorización y Acreditación

Maritza Santos, Myriam Velarde, Carmen Fajardo

1. INTRODUCCIÓN

Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos de Salud

El funcionamiento de los Establecimientos de Salud (EESS), se encuentra regulado por normas, cada una de las cuales tiene sus propias exigencias y están orientadas a generar el desarrollo de los mismos de manera secuencial, con la finalidad de cumplir con los requisitos de funcionamiento, capacidad resolutive y de calidad de atención.



1. HABILITACIÓN

2.1. Definición

Es un proceso obligatorio inicial de evaluación de los EESS públicos y privados ejecutados por una autoridad sanitaria, en que se aplican estándares o requisitos mínimos para **iniciar o desarrollar su actividad sanitaria**. Utiliza estándares básicos de **estructura y de procesos**, que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que

prestan que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios.

Incluye dos procesos básicos: la autoevaluación de las condiciones de habilitación e inscripción en el registro de prestadores de servicios de salud, y la verificación del cumplimiento de estándares por parte de las autoridades de salud.

Ejemplo: Para un servicio de hospitalización general

Ambientes:

- Cuartos de hospitalización
- Estación de enfermería
- Sala de trabajo de enfermería limpio y sucio
- Depósito de medicamentos
- Depósito de ropa blanca
- Sitio para camilla y silla de ruedas

En la estación de enfermería estarán ubicados los sistemas de llamado de pacientes y los carros de historias clínicas. El puesto de enfermera deberá estar centralizado con respecto a los cuartos de hospitalización, a una distancia no mayor de 35m de la cama más alejada y controlar un máximo de 35 camas. Deberán estar localizados de tal manera que exista ventilación e iluminación naturales, que se eviten ruidos, olores y otras molestias en general.

El ambiente de los baños debe permitir el fácil desplazamiento del paciente y contar con un sistema para llamado de enfermeras audible y visible.

Rampas:

- Tramo máximo sin descanso: 20.0 m con descanso entre tramos mínimos de: 1.40 m de profundidad.
- Altura libre mínima en todo su recorrido: 2.20 m
- Ancho mínimo en todo su recorrido: 1.40 m
- Pendiente no mayor del 8%.
- Piso de material antideslizante.
- Pasamanos de preferencia a ambos lados en todo el recorrido a: 0.90 m de altura, que se prolongarán antes del inicio y al final, paralelos al piso: 0.30 m de longitud.
- Protecciones laterales hacia espacios libres.

2.2. La Habilitación en el Perú

Con el DS-N° 023-1987 SA, se indicó que las Direcciones de Salud otorgaban la Habilitación, y se debía cumplir con los requisitos establecidos en ese decreto; sin embargo, se verificaba muy parcialmente si se cumplía o no con los estándares pre-establecidos.

En la Ley General de Salud, en su primera disposición complementaria, transitoria y final se señala: *“Los establecimientos a que se refiere el art. 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los arts. 56, 64, 95 y 96, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento”*.

En el DS-013-2006 SA, en el Art. 6, sobre la instalación y operación de los EESS y servicios médicos de apoyo se señala: *“...No requieren de autorización sanitaria para su instalación o funcionamiento sanitario”*, obviando esta primera fase del proceso de Habilitación.

2.3. La Habilitación en Colombia

Con la expedición de la Ley 715 del año 2002, se

ordena la creación del Sistema de Garantía de Calidad y del Sistema Único de Habilitación. En el año 2006, el Gobierno mediante el Decreto 1011, reglamenta el sistema de garantía de la calidad en el cual se incorporan cuatro componentes: El sistema único de acreditación; el sistema de información a los usuarios y EPS; la auditoría para el mejoramiento de la calidad y el sistema único de habilitación para los prestadores y EPS. Actualmente existe el Sistema Único de Habilitación Colombiana: Art. 1078 de la Ley 1438 del 2011.

El sistema de habilitación fue definido como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, se registra, se verifica, se controla el cumplimiento de las condiciones básicas de **capacidad tecnológica científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa**, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, las cuales son de uso obligatorio de parte de los prestadores de servicios de salud.

Su propósito fundamental es la protección de los usuarios de los potenciales riesgos de la prestación de servicios de salud.

CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA

Son los estándares básicos de estructura y proceso que deben cumplir los prestadores de servicios de salud.

Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura-Instalaciones Físicas-Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios y Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud.



CONDICIONES DE SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA

Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo; su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

El término de vigencia de la habilitación será de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

3. CATEGORIZACIÓN

3.1. Definición

Es el proceso que conduce a clasificar los diferentes EESS, en base a **niveles de complejidad** y a **características funcionales**, que permiten responder a las necesidades de salud de la población que atiende. Todos los EESS públicos, privados y mixtos deben estar categorizados por la autoridad sanitaria correspondiente. La formalización de la categoría de los EESS se realizará mediante un Acto Resolutivo emitido por la Direcciones de Salud de Lima, las Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces a nivel regional

según corresponda.

La vigencia de la categoría de un EESS es de tres (03) años, luego de los cuales la autoridad sanitaria del EESS debe solicitar la recategorización.

Los servicios que correspondan a las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) de Atención de Soporte pueden ser tercerizados; a excepción de la UPSS Farmacia y la de Hemoterapia y Banco de Sangre para los establecimientos públicos.

CATEGORÍA

Se define como el grupo de clasificación que caracteriza a los EESS, en base a niveles de complejidad y a características comunes, para lo cual cuentan con UPSS (Unidad Prestadora de Servicios de Salud) que en conjunto determinan su capacidad resolutoria, respondiendo a realidades socio económicas similares y diseñadas para enfrentar demandas equivalentes.

Los establecimientos de salud pueden realizar actividades correspondientes a otras categorías inmediatas superiores de acuerdo a las necesidades de la demanda, siempre y cuando reúnan las condiciones de calidad y seguridad

Niveles de atención, niveles de complejidad y Categorías de Establecimiento de Salud

NIVELES DE ATENCIÓN	NIVELES DE COMPLEJIDAD	CATEGORÍAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
I	1º Nivel de Complejidad	I - 1
	2º Nivel de Complejidad	I - 2
	3º Nivel de Complejidad	I - 3
	4º Nivel de Complejidad	I - 4
II	5º Nivel de Complejidad	II - 1
	6º Nivel de Complejidad	II - 2
	7º Nivel de Complejidad	II - E
III	8º Nivel de Complejidad	III - 1
	9º Nivel de Complejidad	III - 2
	10º Nivel de Complejidad	III - E

requeridas, verificadas por la autoridad sanitaria regional, o su equivalente en caso de Lima Metropolitana.

Por lo que, las disposiciones contenidas en la Norma Técnica de Salud (NTS) no limitan asignar o contar con recursos humanos tipificados como mínimos en la definición de categorías de mayor capacidad resolutive.

4. ACREDITACIÓN EN EL PERÚ

4.1. Definición

Es el proceso de evaluación externa, periódico, basado en la comparación del desempeño del prestador de salud con una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, formulados y conocidos por los actores de la atención de salud, y que está orientado a promover acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención y el desarrollo armónico de las unidades productoras de servicios de un establecimiento de salud, o servicio médico de apoyo. La condición se otorga por Resolución Ministerial en Lima y mediante Resolución Ejecutiva Regional en las regiones.

4.2. Finalidad

Contribuir a garantizar a los usuarios y al sistema de salud que los EESS o servicios médicos de apoyo, según su nivel de complejidad, cuentan con capacidades para brindar prestaciones de calidad sobre la base del cumplimiento de estándares nacionales previamente definidos.

4.3. Objetivos

- Ofrecer evidencias a los usuarios de los servicios de salud, que las decisiones clínicas, no clínicas y preventivo-promocionales se manejan con atributos de calidad y se otorgan con el compromiso y la orientación de maximizar la satisfacción de los usuarios.

- Promover una cultura de calidad en todos los EESS o servicios médicos de apoyo del país.
- Dotar a los usuarios externos de información relevante para la selección del EESS o servicios médicos de apoyo por sus atributos de calidad.

4.4. Principios de la Acreditación

- Universalidad
- Unidad
- Gradualidad
- Confidencialidad

4.5. Organización para la Acreditación

Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud (CNSASS)

Órgano funcional de carácter permanente. Evalúa el avance del proceso de acreditación a nivel nacional. Composición: MINSa (2), EsSalud (1), FFAA (1), PNP (1), Sociedad Civil (1), ACP (Asociación Clínica Privada) (1). Convoca y selecciona evaluadores externos, conjuntamente con la Dirección de Calidad en Salud (DC)-MINSa, para conformar el Listado Único de Evaluadores Externos. Participa en la propuesta de nuevos estándares nacionales a solicitud de la DC-MINSa. Confiere o niega la Constancia de Acreditación de los EESS de Lima.

Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud (CRSASS)

Órgano funcional de carácter permanente. Gestiona el proceso de evaluación externa en el ámbito regional. Su composición: DIRESA (2), EsSalud (1), FFAA (1), PNP (1), Sociedad Civil (1), ACP (1). Confiere o niega la Constancia de Acreditación de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo regionales públicos o privados. Participa en la propuesta de nuevos estándares nacionales a solicitud de la DC-



MINSA.

Equipo de Acreditación de la Microrred y/o EESS

Es la unidad funcional del EESS o Servicio Médico de Apoyo (SMA), público o privado designado oficialmente. Tiene la responsabilidad de coordinar las actividades del proceso de acreditación con los evaluadores internos. Analiza los resultados del informe técnico para ser presentados a la DIRESA/DISA/Red. Proporciona la información relacionada con la acreditación que le sea solicitada por la Red de Servicios de Salud y/o DIRESA/DISA. Responsable de la difusión del Listado de Estándares. En las microrredes de salud de la red asistencial del MINSA, el Equipo estará conformado por cada uno de los Jefes del EESS de la microrred o por quien éstos deleguen oficialmente. Contará con un coordinador elegido por sus miembros.

Unidades Orgánicas de Calidad

Dirección de Calidad en Salud (DC)

Conduce el proceso de acreditación a nivel nacional, brinda asistencia técnica, actualiza periódicamente la norma e instrumentos, define conceptos, metodología e instrumentos, actualiza estándares, evalúa sistemáticamente y da a conocer los resultados del proceso de acreditación a nivel nacional, selecciona a los evaluadores externos de manera conjunta con la CNSASS (Comisión Nacional de Acreditación de Servicios de Salud).

DIRESAs/ DISAs

Brindan asistencia técnica a los EESS para la autoevaluación, registra el inicio de las autoevaluaciones en los establecimientos de salud, consolida los informes técnicos de autoevaluación, verifica el levantamiento de las observaciones de los equipos evaluadores y publica el listado de establecimientos acreditados en su ámbito.

Unidades Orgánicas de Calidad de las Redes

Brinda asistencia técnica a los EESS públicos de la red asistencial del MINSA para la autoevaluación, registra el inicio de las autoevaluaciones en los EESS y consolida los informes técnicos de autoevaluación, informa a la DIRESA/DISA correspondiente los resultados de las evaluaciones y promueve la implementación de las recomendaciones de los equipos evaluadores.

Jefe de EESS o Microrred

Lidera la formulación del plan de autoevaluación y del proceso de acreditación, designa formalmente a su Equipo de Acreditación, promueve el cumplimiento de los estándares de acreditación y destina recursos para ello considerándolo en su Plan Operativo Anual (POA). Solicita la convocatoria de los evaluadores externos al nivel que le corresponda.

Los Evaluadores Internos

Realizan acciones de evaluación interna y proponen acciones de mejoramiento continuo. Son profesionales de la salud y administración del sector salud, públicos y privados, formados y autorizados. Debe estar compuesto por un mínimo de 5 evaluadores: Médicos (2), enfermera (1) y evaluadores con experiencia en procesos de apoyo (2). El evaluador líder será elegido entre sus miembros. Formulan el Plan de Autoevaluación y el Informe Técnico de Autoevaluación.

Los Evaluadores Externos

Realizan la evaluación externa de la calidad de un EESS/ microrred o servicio médico de apoyo y cumplen con criterios de elegibilidad relacionados con la independencia, autonomía y experticia. Emiten un Informe Técnico de Evaluación Externa. Son seleccionados por la Comisión Nacional de Acreditación de Servicios de Salud y la Dirección de Calidad en Salud.

Conforman el Listado Único de Evaluadores Externos (a julio 2013, son 68 evaluadores externos).

4.6. Fases del proceso de Acreditación

Autoevaluación: Fase inicial obligatoria de evaluación del proceso de acreditación, en la cual los establecimientos de salud que cuentan con un equipo institucional de evaluadores internos previamente formados, hacen uso del Listado de Estándares de Acreditación y realizan una evaluación interna para determinar su nivel de cumplimiento e identificar sus fortalezas y áreas susceptibles de mejoramiento.

Se realizará mínimo una vez (01) al año. Los establecimientos podrán realizar la autoevaluación las veces que sean necesarias en un año y reportar a la autoridad respectiva. La autoevaluación aprobada es aquella que obtiene un puntaje mayor o igual a 85%.

Evaluación Externa: Fase final de evaluación del proceso de acreditación que se orienta a confirmar, de manera externa, los resultados obtenidos respecto al cumplimiento de los estándares de acreditación en la fase anterior de autoevaluación.

Es de carácter voluntario y se realiza en un plazo posterior no mayor a 12 meses de la última autoevaluación con calificación aprobatoria.

Cuando el EESS/cabecera de microrred o Servicio Médico de Apoyo (SMA) haya obtenido en un proceso de autoevaluación un puntaje mayor o igual a 85%, eleva el expediente y solicita la evaluación externa al Director General de la DISA/DIRESA.

El equipo evaluador convocado se presenta ante la autoridad correspondiente y solicita formalmente el último Informe Técnico de Autoevaluación, así como un informe memoria institucional y formula el plan de la visita para la evaluación externa y además verifica el material

y los instrumentos de soporte para la evaluación.

El equipo elaborará finalmente el Informe Técnico de Evaluación Externa, el cual será presentado a la autoridad Institucional, y contiene: los resultados de la evaluación externa (que sirven para precisar el desarrollo del proceso ejecutado), las observaciones, el puntaje alcanzado y las recomendaciones para conocimiento de la autoridad institucional.

Es una fase necesaria para acceder tanto a la Constancia para la acreditación como a la Resolución Ministerial o Resolución Ejecutiva, según corresponda a la condición de Acreditado.

Resultados de la Evaluación:

1. Aprobado / Acreditado
2. No aprobado/no acreditado
Aprueba con el 85%

No aprobado / no acreditado

1. 70 a 84.9% 6m nueva evaluación
2. 50 a 69.9% 9m nueva evaluación
3. Menor a 50% Autoevaluación

Constancia de Acreditación:

Documento emitido por el ente correspondiente, que da fe que el establecimiento de salud cumple con el nivel predeterminado para brindar una atención de salud de calidad.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. “Garantía de la Calidad en Salud”. Primera Edición de la U. Bogotá-Colombia. Mayo 2012.
2. NTS.N° 021-MINSA/DGSP-V.03, RM .N° 546-2011/MINSA. “Norma Técnica de Salud Categorías de Establecimientos del Sector Salud”.
3. NTS.N° 050-MINSA/DGSP-V2.RM.N° 546-2007. “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”

Evolución Histórica de la Gestión de la Calidad en Salud

Luis García Corcuera, Gliceria Lavado De la Flor y Myriam Velarde Inchaústegui

1. DEFINICIÓN DE CALIDAD Y PRIMEROS INTENTOS DE NORMATIVA

La Real Academia de la Lengua Española definía la Calidad como: “La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciar su valor como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. En la vigésima tercera edición, próxima a salir, la define como: “La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” (Del latín. *qualitas*, -*ātis*, y éste, del griego. ποιότης) (1).

Avedis Donabedian, con relación a la definición de calidad en salud nos habla del “componente técnico dependiente de los conocimientos y juicios utilizados y que se juzga con lo mejor de la práctica; de la conducción de la relación interpersonal, como el vínculo por el cual la asistencia técnica se lleva a cabo y de la que depende el éxito”. Asimismo, nos habla de las “comodidades de la asistencia” entendiendo éstas como “las cualidades deseables de los centros donde se proporciona la asistencia; incluyen confort, tranquilidad e intimidad”. Esta es una de las grandes contribuciones de Donabedian que han perdurado en el tiempo y que simplifica la comprensión de la gestión de la calidad dividiéndola en sus tres dimensiones: técnico, interpersonal (humano) y del entorno (1).

Varo (2) coincide en parte con el concepto de Donabedian. Afirma que la calidad tiene dos aspectos básicos: la calidad técnica o intrínseca, que son las características de un bien o servicio que comparadas con otras permiten establecer un juicio de valor y la calidad percibida, que es la

impresión de los usuarios sobre la idoneidad de un producto o servicio para satisfacer sus expectativas.

Estos son algunos intentos de definición del concepto de calidad aunque, como afirma Vuori, es difícil llegar a un concepto que satisfaga a todos (3).

Los primeros intentos de normar la calidad en salud datan de tiempo atrás. La preocupación por la calidad de la asistencia sanitaria es tan antigua como la profesión del médico.

La Medicina desde sus albores, en la historia antigua, trató de reglamentar los actos médicos. El Código de Hammurabi (1,200 a. C.) establecía algunas sanciones ante los errores médicos. El Juramento Hipocrático (460 a. C.) exigía patrones de conducta en el ejercicio profesional. Es famoso el principio hipocrático “*Primum non nocere*” que hasta la actualidad modera las decisiones de los médicos. El texto de Galeno (200 d. C) constituía una relación de normas de actuación médica.

En 1860, la curiosidad de Florence Nightingale, permitió que se analizara con detalle la variabilidad de las tasas de mortalidad de varios hospitales y en base a la prevención se pudieran reducir las infecciones en beneficio de muchos pacientes. Florence Nightingale estableció los parámetros de compasión, dedicación al cuidado del paciente, diligencia y cuidado en la administración hospitalaria. Diseñó el Diagrama de la Rosa de Nightingale, equivalente a un moderno histograma circular, a fin de ilustrar las causas de la mortalidad de los soldados (4).

2. EVOLUCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

La acreditación es un modelo de evaluación que se originó en Estados Unidos en 1910 con el Informe Flexner que revelaba la situación dramática de los hospitales norteamericanos. Ese primer impacto en la autoestima de la Medicina norteamericana, no distinta de la mayoría de otros países, se complementó con la información de E. Codman sobre la deficiente situación de los hospitales americanos y su exigencia de una serie de estándares que le costó su puesto. Esta protesta fue recogida por el Colegio Americano de Cirujanos en 1913 en un informe sobre los malos registros médicos en las historias clínicas de los pacientes.

En 1918 aquellas constataciones llevaron a esa organización, con el apoyo de la Fundación Carnegie, a establecer los primeros “Estándares y requerimientos mínimos para la apertura de un hospital”, lo que fue considerado después como una de las fases iniciales de la acreditación y la revisión de la calidad asistencial por colegas (*peer review*), germen de la auditoría médica.

En 1951, el Colegio Americano de Cirujanos convoca al Colegio Americano de Medicina, a la Asociación Canadiense de Medicina, a la Asociación Americana de Hospitales y la Asociación Odontológica Americana con quienes se crea la “Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales” (*Joint Commission of Accreditation of Hospitals*). Todas, instituciones privadas, independientes y sin ánimo de lucro (5).

En la década de los 70 en Estados Unidos la auditoría fue incorporada en la acreditación; se creó la “Revisión de las Organizaciones por Estándares Profesionales” (*Professional Standards Review Organizations: PSRO*) destinada a revisar la calidad asistencial de los programas estatales MEDICARE y MEDICAID. Los programas de estas Organizaciones de Revisión por Pares (PSRO),

en 1980, sancionaron aproximadamente 16,000 médicos de 1,300 hospitales.

Fuera de los Estados Unidos en 1959 se crea el “Consejo Canadiense para la Acreditación de Hospitales”. En Australia, en 1974, se inicia la evaluación y acreditación de la asistencia sanitaria conformándose el Consejo de Estándares Hospitalarios (*Council on Hospital Standards*) como una asociación gubernamental con la finalidad de acreditar los hospitales (2).

Holanda es otro de los países que en 1979 creó la CBO (Organización para el Desarrollo de la Calidad) dirigida por E. Reerink a partir de la experiencia de Williamson, que básicamente trabajó en el ámbito hospitalario. Es una organización sin fines de lucro para la asesoría en temas de calidad. Está encargada de publicar la “*European Newsletter on Quality Assurance*”. Asimismo, Holanda fue el país de origen del modelo *Visitatie*, similar al modelo de acreditación pero con énfasis en la evaluación del desempeño individual del médico. El propósito de este modelo es la mejora de la calidad y no el obtener un certificado (6).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) también ha jugado un importante rol en la evaluación y gestión de la calidad, tanto en Europa como en Latinoamérica.

Finalmente, la Organización Internacional de Normalización (cuyas siglas en inglés son ISO) es un organismo no gubernamental que promueve el desarrollo de la normalización a fin de lograr uniformar procesos y facilitar su evaluación. Las ISO 9000 son un conjunto de normas que representan un consenso internacional sobre las buenas prácticas de gestión de la calidad, sin referirse a un producto en concreto. La Norma ISO 9001: 2008 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad. Su adaptación a la evaluación en servicios de salud ha sido efectiva principalmente en las áreas administrativas de los establecimientos de salud y las de apoyo al



diagnóstico (3).

En los años sesenta se produce un auge de los sistemas de evaluación y control de la calidad asistencial gracias al importante aporte de Donabedian.

Avedis Donabedian
(1919-2000)

Es un hito en el desarrollo de la Garantía de la Calidad. Es él quien introduce la evaluación de la calidad basada en la estructura de procesos y resultados. Avedis Donabedian es considerado el Padre de la Calidad Sanitaria. Sus trabajos en el campo de la salud pública son un gran aporte en el ámbito de la calidad y representaron el punto de inflexión en el desarrollo de una ciencia incipiente. Nació en Beirut (Líbano) y se estableció en Jerusalén. Una guerra le llevó a Estados Unidos, primero a la Universidad de Harvard y posteriormente a Ann Arbor (Michigan) donde desarrolló toda su carrera en la Escuela de Salud Pública. Su aporte fue básicamente conceptual. En 1966 Donabedian publica su trabajo: *“Evaluating the Quality of Medical Care”* en el que revisa la literatura existente respecto a la evaluación de la calidad de la atención médica y establece el marco conceptual de los tres niveles de análisis de la atención: estructura, procesos y resultados (7).

Dentro de sus publicaciones destacan además la definición de calidad, la sistematización de los criterios, reflexiones muy importantes sobre la responsabilidad en la mejora de calidad y los diferentes enfoques para gestionarla (8).

Además, participó en dos de las polémicas más importantes del siglo: el debate entre métodos de proceso y resultados y la polémica entre garantía de calidad y calidad total, con artículos cruciales que sintetizaban bien las posturas de cada uno de los enfoques de calidad (9).

Uno de sus aportes más constantes es la reflexión del componente ético que define las relaciones

en el ámbito de la calidad. Debatía no solo la responsabilidad ética con los pacientes, sino la que afecta a los profesionales individuales, a los colegios profesionales, a los gestores y a la administración, aportando en todos los casos una visión profunda y global. Este pionero de la gestión de la calidad nos ha dejado numerosos trabajos que tienen gran vigencia hasta la actualidad (10).

3. LÍDERES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD INDUSTRIAL.

Los líderes que contribuyeron más al desarrollo de la gestión de la calidad en la industria son:

Walter A. Shewart
(USA, 18/03/1891 - 11/03/1967)

En el libro “Control Económico de la Calidad de los Productos Manufacturados” (11), publicado en 1932, presenta el experimento de Hawthorne incluyendo por primera vez el ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*): planifique, experimente, evalúe e implemente, también llamado ciclo de Deming, porque fue quien lo difundió. Walter Shewart es considerado por muchos como el verdadero Padre de la Calidad, ya que fue maestro de Deming y Juran. Esta obra monumental estableció los fundamentos de la disciplina moderna del control de calidad que actualmente sigue vigente. Durante los años 90 la genialidad de Shewart fue “redescubierta” por una tercera generación de administradores, llamándola la metodología Six Sigma.

W. Edwards Deming
(USA, 14/10/1900–20/12/1993)

A finales de los 40 demostró la importancia del trabajo en equipo. Publicó en Japón su obra “Control Estadístico de la Calidad” (*SQC-Statistical Quality Control*) en 1951.

Deming planteó que la calidad se lograba cuando los costos disminuían al producirse menos errores, menos reprocesos, mejor utilización de

la maquinaria, del equipo y de los materiales, y menos demora en la fabricación y en la entrega.

Adelantado a su tiempo afirmó que el compromiso de mejora constante y la idea de sustituir la inspección o control por la participación de todos, rompiendo barreras y fomentando estilos de liderazgo participativos, eran la clave del éxito. Su aporte cumbre fue “Los Catorce Puntos y Siete Enfermedades de la Gerencia”.

Anualmente se otorga el más prestigiado premio industrial de Japón: El Premio Deming (12).

Joseph Juran

(Rumania, 24/12/1904 – USA, 28/2/2008)

Es considerado como uno de los gestores de la revolución de la calidad en Japón. En 1951 publicó su primer trabajo referente a la calidad “Manual de Control de Calidad” (13). En 1986, publica la “Trilogía de Calidad”, basada en: Planificación, Control y Mejora de Calidad.

Juran descubrió en 1941 la obra de Vilfredo Pareto y fue entonces cuando amplió la aplicación del llamado principio de Pareto a cuestiones de calidad. Juran es ampliamente acreditado por la adición de la dimensión humana de la gestión de la calidad. Propuso las famosas 10 medidas para la mejora de la calidad.

Kaoru Ishikawa

(Japón, 1915–1989)

Se le considera el Padre del análisis científico de las causas de problemas en procesos industriales, dando nombre al diagrama Ishikawa, cuyos gráficos agrupan por categorías todas las causas de los problemas.

Ishikawa definió la filosofía administrativa que se encuentra detrás de la calidad, los elementos de los sistemas de calidad y lo que el denomina, las "siete herramientas básicas de la

administración de la calidad", donde se nota una fuerte inclinación hacia las técnicas estadísticas (1).

4. MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL

Modelo Europeo de Gestión de Calidad

(Fundación Europea para la Gestión de la Calidad: EFQM)

El Modelo Europeo de Excelencia no es normativo, su concepto fundamental es la autoevaluación, basada en un análisis detallado del funcionamiento del sistema de gestión de la organización, usando como guía los criterios del modelo (4).

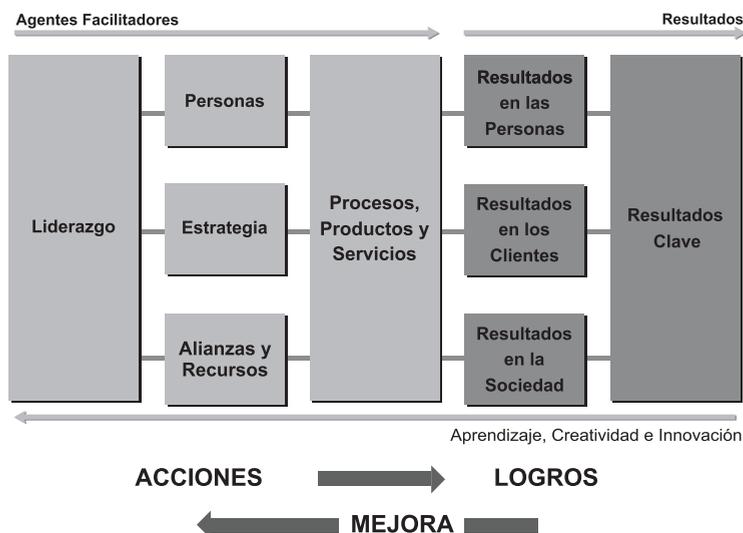
El modelo se basa en nueve criterios, cinco de ellos son “facilitadores” (liderazgo, política y estrategia, personas, alianzas y recursos, procesos) y los cuatro restantes son “resultados clave” (en clientes, en personal, en la sociedad). Los criterios agentes facilitadores tratan sobre todo lo que la organización hace, mientras que los criterios resultados tratan sobre lo que la organización logra. Así, los resultados son consecuencia de los agentes y a su vez, los agentes deben ser mejorados con el *feedback* de los resultados estableciendo un círculo de mejora continua basado en el aprendizaje y la innovación.

EFQM se creó para fomentar este modelo de gestión basado en ocho conceptos para alcanzar la excelencia, a través de su compromiso y aceptación:

1. Orientación hacia los resultados
2. Orientación al cliente
3. Liderazgo y coherencia en los objetivos
4. Gestión por procesos
5. Desarrollo y compromiso de las personas
6. Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora
7. Desarrollo de alianzas
8. Responsabilidad social de la organización.



Esquema de la EFQM (European Foundation for Quality Management)



Modelo Iberoamericano de Gestión de la Calidad (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad: FUNDIBEQ)

FUNDIBEQ es una fundación independiente y abierta, compuesta por empresas privadas y de la administración pública, que contribuye a mejorar la competitividad e imagen económica y social de la Comunidad Iberoamericana. El Perú participa a través del Centro de Desarrollo Industrial de la Sociedad Nacional de Industrias. Coordina el Programa de Calidad y Excelencia en la Gestión adscrito a la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, incluyendo el desarrollo del Premio Iberoamericano de la Calidad.

La fundación fue creada el año 1999 como el Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión, similar al Modelo EFQM en Europa.

En el año 2009 publicó una versión adaptada específicamente para la Administración Pública. FUNDIBEQ celebra anualmente la Convención Iberoamericana de Excelencia en la Gestión

donde los premiados difunden sus mejores prácticas entre las organizaciones iberoamericanas (5).

Modelo Japonés de Gestión de la Calidad (Premio Deming).

El premio está diseñado por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE). Este modelo recoge la aplicación, evalúa a las empresas en sus criterios operativos agrupados en los siguientes puntos (Práctica de las teorías japonesas del Control Total de la Calidad: TQC):

1. Políticas y objetivos
2. Organización
3. Flujo de Información y su utilización
4. Estandarización
5. Educación y su disseminación (Desarrollo y utilización de los recursos humanos)
6. Aseguramiento de la Calidad
7. Gestión y control
8. Mejora
9. Resultados
10. Planes para el futuro.

Modelo Norteamericano de Gestión de la Calidad (Premio Malcolm Baldrige)

Estados Unidos y Europa adoptan inicialmente la Calidad Total en empresas productoras de bienes; entre 1990 y el 2000, las aplican en empresas de servicios (6).

Malcolm Baldrige (USA, 1922-1987)

Fue el líder en reformar las leyes antimonopolios en Estados Unidos; el premio nacional de calidad de Estados Unidos lleva su nombre. El modelo de excelencia utilizado en dicho país es el marco de referencia utilizado para la evaluación y considera siete puntos clave, que sirven para evaluar el sistema de gestión de la calidad:

- 1) Liderazgo
- 2) Planificación estratégica
- 3) Orientación al cliente y al mercado
- 4) Información y análisis
- 5) Orientación a los recursos humanos
- 6) Gestión de los procesos
- 7) Resultados del negocio.

5. INFLUENCIA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD

La implantación de la Calidad Total y la Mejora Continua de la Calidad ha demorado en los servicios de salud. Las razones son múltiples, desde la gran resistencia de los médicos a cambiar sus cimentadas estrategias de garantía de la calidad hasta la gran dificultad de poder garantizar el compromiso de todos los actores del proceso asistencial: proveedores, trabajadores asistenciales, directivos y pacientes.

Es a principios de los años 90 cuando la evaluación de la calidad pasa de la estrategia de Donabedian - basada en evaluar estructura, procesos y resultados - a la evaluación de la efectividad de la práctica clínica y la satisfacción

de los pacientes.

De Azevedo (Brasil, 1942)

Establece los siguientes requisitos para el éxito en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los establecimientos de salud:

- 1) El entorno cultural es esencial para la sobrevivencia de las iniciativas en mejora de la calidad.
- 2) Involucrar a los dirigentes para lograr el apoyo a la gran tarea de cambiar la cultura organizacional:
la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad tiene posibilidades de éxito sólo si se transforma radicalmente la cultura.
- 3) Incorporar la Gestión de la Calidad en el Plan Estratégico Institucional y en los Acuerdos de Gestión.
- 4) Conocer las experiencias anteriores en el tema, fuera y dentro del país.
- 5) Conquistar a los médicos y profesionales de la salud.
- 6) El cambio debe ser en toda la organización; las experiencias parciales están destinadas al fracaso (4).

Donald M. Berwick (USA, 1946)

Su mérito es extrapolar el modelo industrial como válido para los servicios sanitarios. Fue creador, Presidente y Director ejecutivo durante 20 años del Instituto para el Mejoramiento de la Calidad en Salud (*Institute for Healthcare Improvement, IHI*), una organización sin ánimo de lucro que ayuda a conducir el mejoramiento de la salud en todo el mundo.

El IHI se ha dedicado a identificar mejores prácticas en seguridad y calidad para ayudar a los hospitales a lograr un modelo de gestión libre de errores clínicos, derroche de recursos, esperas y costos insostenibles. Se hizo conocer mundialmente con sus campañas para evitar las muertes y daños causados por errores médicos (15). El año 2010, fue nombrado administrador

del *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS).

6. EVOLUCIÓN HACIA DIFERENTES MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS

Hasta mediados del siglo veinte, una gran parte de las acciones de evaluación surgían de la iniciativa particular de los profesionales de la Medicina, epidemiólogos o sociedades científicas.

Palmer denomina a este periodo "Profesional" (16) y se caracterizó básicamente por centrarse en la evaluación de las estructuras y algo en los resultados, por no disponer de criterios explícitos; el médico "gestionaba" paralelamente al paciente.

En la década del 60 y 70 ya los gobiernos y los financiadores empiezan a interesarse por la calidad, dando inicio al periodo burocrático, en que las decisiones de los profesionales empiezan a ser marcadas por la organización.

Se produce un cambio desde el análisis individual de patrones de cuidados al análisis estadístico de los procesos. Se pretendía buscar la conformidad con estándares e indicadores dejando de lado a los profesionales médicos.

La respuesta sería un equilibrio entre esta evaluación del administrador y el conocimiento de los profesionales médicos sobre el funcionamiento de los servicios. La modalidad de gestión de esta etapa, que aún perdura, son las auditorías tanto internas (PSRO: *Professional Standards Review Organization*) como las externas (JCHO: *Joint Commission Healthcare Organization*).

Estas dos estrategias de auditoría interna y externa fueron y aún son causas del rechazo y escepticismo de los médicos hacia los programas de mejora de la calidad. Esta etapa está representada por el modelo *Quality Assurance* (Garantía de Calidad).

A mediados de los años 80 comienza a introducirse en Estados Unidos el modelo "industrial" de gestión de la calidad en los servicios de salud. El paciente pasa de ser un beneficiario a ser cliente. Las actividades de garantía de la calidad pasan a ser absorbidas por una estrategia de mejora continua de la calidad enfocada en las perspectivas de los pacientes. Se hace confluir el interés del médico, de la organización y del paciente (17).

Estas tres etapas de desarrollo de los modelos de Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias se resumen en el siguiente cuadro:

DESARROLLO DE LOS MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

<p>Primera Etapa: "Profesional" (Individual), hasta los años 50: médicos, epidemiólogos, sociedades científicas. Paradigma: Iniciativa particular, el experto.</p>
<p>Segunda Etapa: "Periodo burocrático" (Control estadístico industrial), años 60-70: Acreditación. Auditoría. Comités hospitalarios. Control. Paradigma: Garantía de la calidad.</p>
<p>Tercera Etapa: "Modelos de Mejora Continua" (Calidad total industrial) años 80: Excelencia. Mejora continua. Paradigma: Compromiso de todos: prestadores, proveedores y usuarios.</p>

Enfoque de los Modelos de Calidad

	Profesional	Burocrático	Calidad Total
Indicadores	Estructura- Resultados	Estructura- Procesos	Resultados- Procesos- Estructura
Evaluación	Criterios Implícitos	Criterios explícitos: Técnicos	Criterios explícitos: Técnicos Participación del Usuario
Relación Interpersonal	Médico - Paciente	Vendedor- Proveedor- Cliente	Médico/ usuario: asociados

Principales diferencias entre Garantía de Calidad y Calidad Total

Características	Garantía de Calidad	Calidad Total (TQ)- Mejora Continua (QI)
Punto de vista	Reactivo	Proactivo
Objetivo	Normalizar	Satisfacer necesidades
Medición	Periódica	Permanente
Dirección	Centralizada	Unidades de Gestión
Acción	Recomienda	Implanta

Nivel de avance de la Gestión de la Calidad en Europa y USA:

- Algunos se encuentran en la Segunda Etapa: Modelo burocrático.
- La mayoría van hacia la Tercera Etapa: Calidad total, son excepción los países del Este Europeo.

Nivel de avance de la Gestión de la Calidad en

Iberoamérica:

- Algunos países se encuentran aún en la Primera Etapa.
- La mayoría en la Segunda Etapa: Modelo burocrático.
- Otros migrando a la Tercera Etapa: Calidad Total como el Hospital Alcorcón de Madrid, Tobón Uribe de Medellín y otros hospitales en Colombia, y el Hospital de la Santa Casa de Porto Alegre de Brasil.

7. ROL DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN

El Colegio Médico del Perú, tiene entre sus fines contribuir al adelanto de la Medicina y la defensa y desarrollo de la vida, la salud y seguridad social individual y colectiva, cooperando con las instituciones públicas y privadas, es por ello que el Derecho a la Salud y a la Atención Segura y de Calidad son una preocupación permanente.

El Colegio Médico ha tenido un rol protagónico e impulsor en el desarrollo de la Gestión de la Calidad en el Perú; dentro de las actividades desarrolladas, destacan las siguientes:

En el año 2000 participó en las iniciativas para promover la acreditación de los servicios de salud.

En el año 2007 firmó la Declaración de los Médicos Cirujanos Peruanos por la Seguridad del Paciente.

En el año 2008 creó el Comité Impulsor de la Campaña por la Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente, con la finalidad de:

- Realizar incidencia política en los organismos del poder Ejecutivo y Legislativo, responsables de garantizar la atención de salud segura y de calidad.
- Participar en la elaboración y/o modificación de normas nacionales, regionales y locales, tendientes a optimizar la calidad de atención y seguridad de la atención.
- Promover una cultura de seguridad y calidad de atención en las organizaciones públicas y privadas de salud, capacitando a sus profesionales en particular médicos, sobre los aspectos éticos, legales y de calidad de atención. Promover el trato digno a los usuarios y pacientes, en el marco del respeto a sus derechos y del ejercicio ético de la profesión médica.

- Vigilar y exigir que se cumplan las condiciones indispensables de infraestructura, equipamiento y recursos que garanticen la calidad y seguridad de los servicios de salud.
- Establecer un sistema de seguimiento y evaluación de la atención segura y de calidad en establecimientos de salud.
- Constituir espacios de diálogo entre profesionales de salud y usuarios de los servicios.
- Fomentar la aplicación de encuestas de Buen trato en la atención recibida.
- Apoyar a los Gobiernos Regionales y Locales en el diseño de Planes de Calidad en la Atención y generación de una Red de Profesionales por la Seguridad del Paciente, realizando una suscripción de convenio con el MINSA.

Paralelamente, el Ministerio de Salud conformó la Comisión para la implementación de la “Campaña por la Calidad y Seguridad de la Atención, Nuestro Derecho”, cuyo lanzamiento fue el 16 de abril del 2009, destacando la participación del Colegio Médico del Perú, que a su vez lanzó esta Campaña a nivel nacional en 14 Consejos Regionales.

Asimismo, el Colegio Médico realizó las siguientes actividades:

- Firmó la Declaración por la Calidad en Salud.
- Organizó y puso en funcionamiento la Red Nacional de Paciente.
- Participó en la elaboración de la cartilla de derechos del paciente y contribuyó en la difusión de la cartilla de derechos y responsabilidades en salud.
- Promovió encuentros con Presidentes de

los Cuerpos Médicos, Directores de Hospitales, Presidentes de Sociedades Científicas Médicas, Decanos de Facultades y Escuelas de Medicina y de Colegios profesionales de la salud para generar el compromiso de las organizaciones de salud, colegios profesionales, universidades, autoridades administrativas y políticas.

- Elaboró la propuesta de proyecto de Ley: Programa de Prevención y Atención de Eventos Adversos.

El año 2010, el Comité de Calidad y Seguridad de la Atención se incorpora como Comité Permanente del Colegio Médico del Perú.

Este Comité ha desarrollado las siguientes actividades:

- I Curso Taller Internacional “Seguridad del Paciente” con participación de los profesores Jesús Aranaz, Carlos Aybar y Miguel Recio, integrantes del grupo de trabajo en Seguridad del Paciente de España y responsables de los estudios de eventos adversos ligados a la hospitalización en España (ENEAS) y en Iberoamérica (IBEAS), 2009.
- Participación en el Curso *Online* “Gestión de Riesgos” organizado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de España, 2009.
- Curso “Calidad y Seguridad de la Atención para el Control de Infecciones en las Unidades de Cuidados Intensivos”, con la participación del profesor Peter Pronovost profesor de la Escuela de Medicina de la Universidad de Johns Hopkins y su equipo de trabajo, 2009.
- Primer Encuentro con redes de pacientes, en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud, 2009.

- Curso taller “Ética, Calidad, Seguridad y Responsabilidad Legal de la Atención en Salud” en que se difundió el tema Seguridad en la medicación, siguiendo las sugerencias de la alerta respectiva de la Alianza Mundial de la OMS, 2010.
- Curso Taller para la Elaboración y Aplicación de la Lista de Verificación Quirúrgica, 2010.
- Elaboró la Guía técnica de Implementación de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía, siendo posteriormente oficializada por el MINSa, 2010.
- Segundo Encuentro de Médicos, Pacientes y Ciudadanos, 2010.
- II Curso Internacional de Calidad y Seguridad del Paciente “Hacia una Atención Sanitaria más Segura” 30 y 31 de octubre del 2012, con la participación de destacados ponentes extranjeros: Dr. Francisco Restrepo de Colombia, Director del Área Latinoamérica de la Fundación Avedis Donabedian; Dr. Astolfo Franco coordinador de Seguridad del Paciente de Imbanaco, Colombia; Dr. Ezequiel García Elorrio del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; Dr. Antonio Gallesio, Presidente de SACAS (Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud), Dr. Jorge Hermida de Ecuador, Director del Proyecto de Mejoramiento de la Atención en Salud (HCI/USAID) en la región de América Latina, principalmente en las áreas de salud materno-infantil y las enfermedades infecciosas.
- Pre-Curso con EsSalud: “Seguridad Social y Derecho a la Salud”, 29 octubre 2012.
- Siguiendo la línea trazada por el CMP en promover la formación, investigación e innovación en la calidad de atención, seguridad del paciente y prevención de

- eventos adversos, publicó en la serie Cuadernos de Debate en Salud el libro "Seguridad del Paciente", octubre 2012, con colaboración de profesores extranjeros Dr. Jesús Aranaz y Dr. Carlos Aybar de España y los miembros del Comité.
- Participa activamente en el Comité Nacional Intersectorial de Calidad del Consejo Nacional de Salud.
 - Presentó sus propuestas para la Reforma de Salud en las plenarios organizadas por el CMP, 2013.
 - Debido a que los profesionales de la salud, en especial los médicos, deben conocer y dominar la Gestión de la Calidad y Seguridad de la Atención, se implementó el "I Diplomado Virtual de Calidad y Seguridad de la Atención" con 1,120 horas académicas (6 meses) del 22/03/2013 al 26/09/2013, con la participación de profesores expertos en el tema tanto, nacionales como extranjeros, y el auspicio de la Universidad Nacional Federico Villarreal.
 - Se publica en la serie Cuadernos de Debate en Salud, el segundo libro del Comité: "Acreditación en salud", con la contribución de profesores como el Dr. Santa Cruz de Méjico, Dr. Francisco Restrepo, Dr. Astolfo Franco y el Dr. Gallesio de Argentina, además de expertos nacionales, octubre del 2013.
- Servicios Sanitarios. Editorial Masson. Barcelona 1996. Título original: *L'Assurance de la Qualité des Prestations de Santé*
4. Azevedo, Antonio y Korycan Theresa "Transformar las organizaciones de salud por la calidad. Guía para el líder en el proceso de cambio". Ed. Parnassh-1999 Santiago de Chile.
 5. Roberts J.S. "A history of the Joint Commission of Accreditation of Hospitals". JAMA 258(7). 936-40. Aug.21. 1987
 6. Ruelas E Poblano O Certificación y Acreditación de los Servicios de Salud. Colección Estrategias para Mejorar la Calidad. Secretaría de Salud de México
 7. Donabedian, A. "Evaluating the Quality of Medical Care". Milbank Memorial Quarterly 44(3): 166-206. July 1966
 8. Donabedian A The quality of medical care Science 1978; 200:856-64.
 9. Donabedian, Avedis "Prioridades para el progreso en la evaluación y el monitoreo de la Calidad de Atención". Revista de Salud Pública- Vol 35-Nº1. 1993 México
 10. Suñol Rosa y Frenk Julio. Rev Calidad Asistencial 2001: Volumen 16:S144.
 11. Shewart W Control Económico de la Calidad de los Productos Manufacturados Ediciones Díaz de Santos, 1997. Amazon.com
 12. Deming E Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis: Ediciones Diaz Santos. Amazon.com. Casa del Libro
 13. Juran J Manual de Control de Calidad (Quality Control Handbook, New York, New York: McGraw-Hill)
 14. Kondo, Yoshio «Kaoru Ishikawa: What he

BIBLIOGRAFÍA

1. Donabedian A. The Quality of medical care: how can it be assessed. JAMA 1988;260:1743-8
2. Varo J Gestión Estratégica de la Calidad en los Servicios Sanitarios. Editorial Díaz de Santos. Madrid 1993
3. Vuori HV El Control de Calidad en los

thought and Achieved, A Basis for Further Research». 1994 Quality Management Journal 1 (4): pp. 86–91

15. Berwick, Donald et al. "Curing Health Care-New Strategies for Quality Improvement"- Jossey-Bass Publishers- 1990 San Francisco USA

16. Palmer HR Ambulatory Health Care Evaluation. Principles and practice. American Hospital Publishing. 1983

17. Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS) Universidad de Alcalá de Henares: Máster en Dirección y Gestión de Servicios de Salud. Módulo 16: Gestión de la Calidad

Quality Health Care :
www.safetyandquality.gov.au Consultada el 10.06.2013

(3) Standards Organization : www.iso.ch
Consultada el 20.06.2013

(4) EFQM. Fundación Europea para la gestión de la calidad. www.efqm.org. Consultada el 24.06.2013

(5) Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad: FUNIBEQ
www.fundibeq.org/ Consultada el 25.06.2013

(6) The Baldrige Model. www.baldrige.com/
Consultada el 26.06.2013

PÁGINAS DE LA RED INFORMÁTICA

(1) Real Academia de la Lengua
<http://www.rae.es> consultada el 08.06.13

(2) Australian Commission on Safety and

Liderazgo y Trabajo en Equipo en Acreditación

Dra. Imelda Leyton Valencia y Dr. Ego Salazar Marzal

INTRODUCCIÓN

A nivel internacional se reconoce a la acreditación como una herramienta para la mejora continua en los servicios de salud, cuyo objetivo es comprobar que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo cumplen con estándares definidos que les permiten brindar calidad y seguridad en la atención de salud.

A nivel nacional el Ministerio de Salud ha desarrollado diversos esfuerzos para fomentar la acreditación, primero hemos contado con la Norma Técnica de Acreditación, el Listado de Estándares, la Guía del Evaluador, capacitaciones a nivel nacional y recientemente ha entrenado un Equipo Evaluador Externo.

En este sentido, el liderazgo y el trabajo en equipo para la acreditación, emergen como una estrategia y, como tal, es pertinente ponerla en práctica de forma que todas las decisiones y actuaciones sean el resultado de dicha estrategia. No es un programa de actividades, ni una técnica o un conjunto de herramientas. Tampoco es un sistema.

De esta forma, el papel de los directivos sanitarios en el proceso hacia la acreditación es lograr que esta estrategia de gestión se despliegue por toda la organización, asumiendo el liderazgo del cambio para conseguir que se integre la acreditación en la cultura de la organización.

Esta cultura debe transmitirse en la organización desde el nivel superior hacia el nivel operativo,

siendo el primer requisito necesario que los directivos demuestren en sus propias actuaciones su compromiso con la acreditación. Además, los directivos y demás líderes de la organización deberán ser facilitadores de todos los medios necesarios: comunicación, formación, fondos, tiempo, apoyo, etc.

GOBIERNO Y LIDERAZGO

Para lograr la participación directa y el compromiso visible de los prestadores del servicio, las organizaciones de salud disponen de un conjunto de normas y estrategias que contribuyen a promover una cultura de calidad competitiva, enfocada a la mejora continua y al cumplimiento de la visión de la organización.

Los directivos sanitarios dirigen el rumbo y la forma en que se diseña, implanta y evalúa el proceso de mejora, la cultura de trabajo deseada con base en su misión, el establecimiento de objetivos dirigidos a mejorar el desempeño y la creación de futuras oportunidades para la Dirección, el personal y la sociedad.

En esta situación, se ejerce un liderazgo de participación que constituye y posiciona a las organizaciones de salud ante los nuevos retos.

Mediante un liderazgo transformador en los diversos niveles de complejidad se establecen directrices para mejorar, no solamente el desempeño y crear futuras oportunidades, sino que también se identifica las características diferenciadoras competitivas con relación a su entorno y al nivel que corresponde.

El liderazgo promueve el fortalecimiento de los principios, valores y proyectos específicos institucionales, así también la estricta observancia de la normatividad técnica, administrativa y sanitaria. Asimismo, anima a otros mediante su ejemplo y su compromiso por la salud de los ciudadanos.

INVOLUCRAR AL LÍDER DE LA ORGANIZACIÓN, PONIENDO EN EVIDENCIA COMO LO DEBE DE HACER

El liderazgo es la capacidad de comunicarse con un grupo de personas y de obrar con la fuerza para convencer e inducir el seguimiento de los otros, hacer que éstos compartan las ideas del grupo, y ejecuten las acciones que sean necesarias para el cumplimiento de uno o varios objetivos.

La teoría de las relaciones humanas demuestra la enorme influencia del liderazgo en el comportamiento de las personas y esto ayuda al personal a actuar como grupo social cohesionado e integrado. El liderazgo es necesario en todas las organizaciones humanas, y es esencial en las funciones de la administración, porque el administrador necesita conocer la motivación humana y de esta manera, saber conducir a las personas para lograr sus objetivos.

No siempre un jefe es el líder del grupo. Un líder es mucho más que un jefe. Puede ser que los miembros del equipo a cargo de un jefe dejen que éste los dirija en relación a un objetivo, pero quizás no compartan sus ideas o las de la organización. Las instrucciones de un líder son ejecutadas por el grupo convencido de que lo que éste dice es lo mejor para todos. Algunas cosas pueden cambiarse mediante la obediencia, pero lograr las transformaciones profundas es más difícil, teniendo en cuenta que los servicios de salud, dependen en buena parte de las actitudes humanas.

El convencimiento es el principal criterio que

marca la diferencia con el simple ejercicio de la autoridad. Quién solo exige obediencia logrará solo reprimir los cambios en vez de producirlos.

EL PAPEL DEL LÍDER EN LA ACREDITACIÓN

El contar con un logro importante como la acreditación, no es solo una imagen presentada a los usuarios después de ser calificado por un ente externo, sino que es también una habilidad adquirida por la organización para un mejor uso de sus recursos según lo aprendido desde modelos de buen desempeño en salud. Para que ello ocurra, será necesario que exista un enlace entre este conocimiento y sus metas generales, su misión y su plan estratégico.

El liderazgo, es la forma en la que los directivos y líderes funcionales, dirigen y promueven la aplicación de los principios, valores de calidad y cómo éstos se despliegan en las actividades cotidianas del personal para impulsar la transformación de la organización hacia la competitividad y la adopción de una cultura de calidad.

En este sentido, los líderes de las organizaciones necesitan tener en cuenta que la autoevaluación no es una situación que se da solo cuando el proceso de evaluación se desarrolla, sino que también es una herramienta de mejoramiento constante de la calidad de su organización.

Asimismo, el líder debe saber que el equipo evaluador con su apoyo se convertirá en un acompañante permanente de los servicios para procurar los cambios y acreditar. Otra situación de importancia para el líder es que todo el establecimiento debe comprender que significa la atención centrada en el usuario.

Por otro lado, la organización debe saber cuánta dedicación de los equipos de autoevaluación y el costo de los planes de mejora serán necesarios, así como cuál es el beneficio de este esfuerzo.



Cuando el gestor está en el entorno de la calidad, solo necesitamos anunciarle cuánto es la brecha y alternativas de solución, pero cuando el gerente o director del establecimiento no tiene claros los aspectos de calidad, será necesario convencerlo de que la acreditación va a ser útil en el desarrollo de su gestión, y va a permitir que aumenten las potencialidades del usuario interno, el mismo que se convertirá en un gestor de los cambios requeridos.

Para ello, es necesario que el gestor del establecimiento pueda acceder a suficiente información basada en la evidencia para motivar su involucramiento. Otra forma es mostrándole los costos elevados de la no calidad cuando se prolonga una estancia hospitalaria por una infección nosocomial o cuando lamentamos una muerte evitable, o cuando vemos que otros establecimientos acreditarán y el nuestro aún no llega al mínimo aprobatorio.

En nuestro país se viene trabajando en el empoderamiento de las unidades de calidad en el Ministerio de Salud, y la emisión de la norma de Evaluación de Directores ha cumplido con un papel influyente en ello, ya que incluye la valoración de hasta un tercio de actividades correspondientes a la gestión de calidad como elementos obligatorios para dicha evaluación.

Este sería un ejemplo de como un cambio en el sistema puede hacer que los intereses de la organización coincidan con los objetivos de los directivos, aunque no es el método ideal para conseguirlo.

El líder de la organización debe empezar por reconocer la importancia de la Acreditación y lograr que todos los trabajadores estén informados sobre el significado de la autoevaluación y de la acreditación. El paso siguiente será lograr que los directivos de la administración intermedia estén suficientemente informados y convencidos acerca de la evaluación, y sobretodo de los cambios que se necesitan para la mejora en un

paso posterior. Su presencia en el desarrollo de los diversos pasos de la acreditación asegura con el ejemplo el involucramiento del personal.

El desarrollo de la acreditación pasa por tres grandes pasos: Formación de autoevaluadores (aprender a evaluar), Autoevaluación (su desarrollo), y las Mejoras a partir de las observaciones (levantamiento de las observaciones).



Una vez evaluado el establecimiento, será necesario que el directivo comprometa aún más a sus jefes de unidades y oficinas administrativas. Y es que, realmente cuando termina la evaluación es que empieza el verdadero esfuerzo del total de trabajadores; es decir, el levantamiento de las observaciones se conseguirá cuando cada uno de los criterios que no se cumple, se convierte en el principal objetivo en cada área involucrada.

Un líder convencido que el camino de la calidad lo llevará al éxito, tendrá que buscar la forma de llegar a los trabajadores para hacerlos comprender que estar laborando en una organización que es prestigiosa por sus logros, será un motivo para sentirse orgulloso y a la vez de sentirse comprometido con mantener esa imagen.

Cuando se solicita a los directivos de mando medio que se apliquen los cambios, no siempre son aceptados por el personal ya que consideran que deben trabajar más. Para lograr lo normado, debe haber un buen líder, un líder que convenza y estimule la capacidad de cada trabajador para que realice sus funciones con dedicación, optimismo, conocimiento y amor a su labor asistencial; para dirigir es importante aplicar conocimientos de liderazgo y si no se es buen

líder, aunque se tenga el conocimiento no se puede impactar en el objetivo. Por medio del liderazgo debemos de motivar a los trabajadores a realizar sus funciones de una manera adecuada.

CARACTERÍSTICAS DEL LÍDER

Un buen líder debe contar con las siguientes características:

1. Capacidad de comunicación, y lograr que su gente los escuche y saber "escuchar" a los miembros del equipo.
2. Trabajar con Inteligencia emocional, es decir, manejar los sentimientos y emociones propios y de los demás para guiar el pensamiento y la acción.
3. Capacidad de establecer metas y objetivos viables para el grupo.
4. Capacidad de planeación. Una vez establecida la meta, es necesario hacer un plan para llegar a ella.
5. Conocer las fortalezas y aprovecharlas al máximo.
6. Un líder crece y hace crecer a su gente, delegando funciones y creando oportunidades para todos.
7. Tener carisma. Carisma es el don de atraer y caer bien, llamar la atención y ser agradable a los ojos de las personas.
8. Ser Innovador. Es decir, buscar nuevas y mejores maneras de hacer las cosas.
9. Actuar con responsabilidad. Sabe que su liderazgo le da poder y utiliza ese poder en beneficio de todos.
10. Estar siempre bien informado. Y saber cómo se procesa la información, interpretarla inteligentemente y utilizarla en la forma más moderna y creativa.

ACTIVIDADES QUE EL LÍDER DEBE CONSIDERAR PARA ACREDITAR

Para iniciar el proceso de Acreditación es importante:

- Conformar el Equipo de Calidad, donde

definiremos el compromiso y responsabilidades en los objetivos planteados en los procesos de gestión de calidad.

- Comprobar la certificación de profesionales permanentes y transitorios, técnicos y trabajadores de salud.
- Considerar el desarrollo de todos los procesos a acreditar con énfasis en los ámbitos obligatorios como gestión, satisfacción del usuario y derechos de los pacientes.
- Efectuar un programa preventivo para adquirir instrumental y equipos realizando su reemplazo o mantenimiento cuando amerite.
- Evaluar las normas, protocolos y procedimientos locales, con supervisión de las prácticas clínicas, con medición de indicadores y retroalimentación posterior.
- Efectuar campañas de difusión permanente con el personal de salud en todas las etapas: Durante la preparación, durante la misma evaluación y durante el trabajo que se desarrolle a partir de los resultados instalando así la Acreditación dentro de la cultura de la organización.

FACTORES DE ÉXITO DEL LÍDER EN ACREDITACIÓN

Para asegurar el éxito en la tarea de Acreditación es útil tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Información continua a todos los trabajadores, respecto del proceso de Acreditación y gestión de calidad, respondiendo preguntas y consultas desde las Unidades de Calidad o las que hagan sus veces.
- Desde el inicio del proceso se debe contar

con la participación de todo el equipo, teniendo claro los motivos del cambio contando con la participación activa de los responsables de la gestión.

- La resistencia al cambio se logrará vencer al incluir a todos los trabajadores de salud explicando y haciendo el énfasis correspondiente sobre la importancia de su participación en este proceso, logrando así su motivación y compromiso.
- Para lograr el éxito, son necesarios seis ingredientes como: dedicación al trabajo, actitud positiva, buena comunicación, buena autoestima, tener sueños y transformarlos en metas y éstas en realidad, y ambición para conseguir el objetivo de la acreditación.

FACTORES CRÍTICOS QUE AFRONTA EL LÍDER PARA ACREDITAR

El líder deberá saber qué factores resultan críticos en la tarea de acreditar:

- Administrar la resistencia al cambio, empleando diversas estrategias: la causa más frecuente es la desinformación, por tanto habrá que asegurar la difusión de los aspectos benéficos de la acreditación. Se puede también reforzar las conductas positivas, como por otro lado no reaccionar ante las expresiones negativas de los que se resisten.
- El tiempo de preparación del proceso del cambio hacia la acreditación no debe ser mayor de lo planificado.
- Los directivos y jefaturas necesitan empoderarse para realizar el liderazgo efectivo con sus colaboradores directos, involucrándolos en el proceso de gestión de cambios.
- Los establecimientos de salud requieren

estandarizar los procedimientos, normas y protocolos de atención y adaptarlos a su realidad local.

- La mejora continua de la calidad todavía no se encuentra incorporada dentro de la cultura organizacional y no forma parte de la política de la institución.

TRABAJO EN EQUIPO Y COMO SE ARTICULA CON LA ACREDITACIÓN

El trabajo en equipo es aquél que involucra a un grupo de personas que de manera coordinada participa en la ejecución de un proyecto. Los evaluadores son profesionales del sector salud, cuyas características y habilidades personales les permiten obtener la información necesaria para la evaluación e informar los cambios que se requieran para el mejoramiento de calidad de los servicios de salud a la institución, en un ambiente de profundo respeto y ética profesional, en donde el trabajo de uno complementa el trabajo del otro.

Cuando el equipo de autoevaluación logra comprender del líder que la acreditación es el mejor camino para enraizar una cultura de calidad, mediante el cumplimiento de los diversos estándares, se convierte en una masa crítica que puede liderar el cambio de la organización.

Tal vez no necesariamente los miembros evaluadores compartan los mismos objetivos de sus jefaturas en todos sus extremos, pero desde que aprendieron hasta que se convirtieron en expertos en el tema, serán siempre trabajadores que se suman a la ola positiva de la mejora. Así pues, el trabajo en equipo debe estar presente en las diversas etapas de la acreditación:

- En el conocimiento del proceso de Acreditación, para planear en equipo sobre la preparación previa y también para superar las brechas encontradas.

- En el desarrollo de la evaluación, entre los evaluadores, para que el aporte de cada uno sume y se obtengan mejores apreciaciones y propuestas de solución.
- En el cambio para la mejora, entre evaluadores y evaluados en el momento subsanatorio generando motivación a los trabajadores que avanzan en el cambio.

Si la cultura de calidad ya ha avanzado hacia la mayoría de trabajadores, el trabajo en equipo estará presente entre los miembros de los diversos servicios, y es más, entre diversos servicios, porque los macroprocesos involucran equipos multidisciplinarios y de diversos servicios. El líder debe buscar un espacio dentro de la institución para programar las actividades, no con motivo de la autoevaluación, sino como un proceso de siempre, con un tema diferente cada vez.

El Director y los jefes de unidades deben reunirse permanentemente para discutir el avance de los estándares, que debe darle la sostenibilidad en el tiempo, una vez que se consiguió. Los profesionales de la salud, especialmente los médicos, tienen generalmente la idea de que sus conocimientos y experiencia son suficientes para dar soporte a la institución y les cuesta reconocer que las organizaciones deben estar sujetas a permanentes cambios como la estandarización de los procesos.

La disminución de la variabilidad y el abaratamiento de costos con los procesos de la calidad deben ser puestos a la vista de los trabajadores.

PERSPECTIVA DE EVALUADORES INTERNOS

Hacer que los intereses de la organización sean los intereses del trabajador es una tarea del directivo y los mandos medios, lo cual generará un terreno fértil para los evaluadores. Así pues, el seguimiento de los procesos críticos en el establecimiento de salud y la conversión de los

mismos en oportunidades de mejora, es el principal objetivo de los evaluadores internos.

Las características antes descritas que rigen tanto para el directivo como para los evaluadores deben estar presentes, sobretodo en el seguimiento de los procesos críticos en el establecimiento de salud y la conversión de los mismos en oportunidades de mejora.

La sostenibilidad de los procesos mejorados también es un logro importante de los evaluadores y de los jefes de los servicios. Finalmente, tenemos que tener en cuenta que el reconocimiento es un hecho de gran importancia en el proceso de la retroalimentación para evaluadores y evaluados. Probablemente, el mejor termómetro del cambio y el objetivo más esperado deberán ser evidenciados cuando el cambio es percibido por el usuario.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz JM, Aibar C., Vitaller J, Mira JJ. Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Fundación MAPFRE. Ediciones Díaz de Santos. Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente. Madrid, 2008. Pág. 141, 163.
2. Alfonso Kergulen, Carlos (Editor). Calidad en Salud. ¿Qué es? Centro de Gestión Hospitalaria. Colombia. 2003.
3. De Azevedo Antonio y Korycan Teresa. Transformar las organizaciones de salud por la calidad. Guía para el líder en el proceso de cambio. Editorial Parnassah. Santiago de Chile. 1999.
4. Donabedian, Avedis (1990). "The seven pillars of quality." Arch Pathol Lab Med 1990;114:1115- traducido aparecido en la Revista de Calidad Asistencial. Suplemento No. 1, 2001, volumen 16.
5. Ministerio de la Protección Social. Guía Práctica de Preparación para la Acreditación en

Salud. Bogotá D. C. Octubre de 2004.

6. Rojas Moya, Jaime Luis. Gestión por procesos y atención al usuario en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud. Bolivia. 2003.

7. Ruelas Enrique, Poblano Ofelia. Certificación y acreditación en los servicios de salud. Modelos, estrategias y logros en México y Latinoamérica. Secretaría de Salud. México. Primera edición, 2005

Evaluación Externa y Acreditación en Argentina

Dr. Antonio Galesio

CONCEPTO DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

Denominamos evaluación externa de la calidad a todo proceso o programa operado por una organización a la que denominamos evaluadora y cuyo objetivo será mensurar la calidad de otra organización dedicada, en nuestro caso, a la prestación y/o financiación de servicios de salud. El ente evaluador es, por lo general, una organización privada sin fines de lucro o una institución jurídicamente independiente con dependencia estatal.

La misión de un programa de evaluación externa es medir en forma objetiva la calidad del servicio que es brindado a los usuarios, a través de metodologías previamente establecidas y a la vez recomendar las acciones necesarias para la mejora.

Existen varios métodos de evaluación externa de la calidad que se describen a continuación:

1. Acreditación: La acreditación es un proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de sus servicios y el rendimiento de los mismos, frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.

El proceso de acreditación implica la autoevaluación de la organización, así como una evaluación en detalle por un equipo de expertos externos. Más adelante ampliaré el concepto de acreditación.

2. Certificación: Es un proceso llevado a cabo por

organizaciones generalmente privadas sin fines de lucro, cuyo objetivo es evaluar la conformidad de determinados procesos en base a una norma vigente y certificar el cumplimiento de la misma. La certificación puede estar referida a un producto, a un servicio, al sistema de gestión de una organización o simplemente a un proceso determinado.

En particular, las organizaciones de salud que desean certificar están interesadas en obtener una certificación de su sistema de gestión de la calidad, según normas ISO 9001.

El ente certificador debe ser independiente de la organización que audita y no haber realizado otros trabajos para ella, como por ejemplo: consultoría para implementar el sistema que certifican.

3. Premio: Son programas con un reconocimiento formal y/o económico dirigido a instituciones que compiten por determinadas mejoras en la calidad y que se rigen de acuerdo a un reglamento previamente aceptado.

En Argentina existe un Premio Nacional a la Calidad basado en el Premio Deming de Japón y en el Premio Malcolm Baldrige de EEUU; el Premio Nacional a la Calidad fue instituido en mayo de 1992 por la Ley 24127, estableciendo su carácter simbólico y no económico. Sus objetivos son:

a. Promover el desarrollo y la difusión de los procesos y sistemas destinados al mejoramiento continuo en la Calidad.



b. Estimular y apoyar la modernización y competitividad en las organizaciones públicas y privadas.

c. Asegurar la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores.

d. Preservar el ambiente humano de trabajo y la óptima utilización de los recursos.

e. Promover una cultura de la calidad en el ámbito público para lograr un real aumento de la eficiencia y de la productividad del Estado en el área de salud.

En el Premio Nacional de la Calidad pueden participar: Organismos y entes dependientes de los Poderes Nacionales o Provinciales, Empresas estatales, Empresas de producción de bienes, Empresas del Sector Servicios, Organizaciones no gubernamentales (ONG).

Existen en Argentina otros premios otorgados por las provincias, por la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y por diversas fundaciones, que no son el objeto de este capítulo analizar en profundidad.

Todas las formas de evaluación externa en Argentina están regidas por la Resolución del Ministerio de Salud 1189/07, donde se definen las distintas opciones descritas anteriormente y cuáles son las instituciones públicas y privadas que participan de los programas de evaluación externa en el país⁽¹⁾.

CONCEPTO DE ACREDITACIÓN

El Ministerio de Salud de Argentina define al proceso de Acreditación como:

“Es un proceso de evaluación externa de los establecimientos de salud, voluntario, periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de la asistencia integral a través de patrones previamente aceptados que poseen las siguientes características:

1. Se encuentra enfocado en fomentar el mejoramiento continuo de la calidad.

2. Evalúa a las organizaciones de manera integral.

3. Aplica estándares óptimos y factibles que se replantean periódicamente.

4. Utiliza estándares de estructura, proceso y resultados.

5. Presupone la evaluación de la estructura de los procesos y resultados, y el establecimiento será acreditado cuando la disposición y la organización de sus recursos y actividades conforman un proceso, cuyo resultado final es una asistencia a la salud con calidad.”

Un punto importante de la Resolución Ministerial es que la única relación que las entidades acreditadoras pueden tener con las instituciones prestadoras es precisamente la de acreditar, pero les está vedado la realización de asesorías para la mejora de la calidad.

Esta definición no difiere demasiado de la expresada por la *Joint Commission International*⁽²⁾:

“La acreditación es un proceso en el cual una entidad, separada y diferente de la organización de atención sanitaria - por lo general no gubernamental - evalúa la organización sanitaria para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención. Mayormente, la acreditación es voluntaria. Los estándares de acreditación son generalmente considerados como óptimos y alcanzables.”

Más allá de las definiciones, hay ciertas características de la acreditación que son importantes señalar⁽³⁾:

Es voluntaria: Existen razones para que la solicitud de acreditación sea voluntaria, la más

importante es que si se siguiera un criterio de obligatoriedad, la acreditación se trasformaría en una carga aceptada, en muchos casos, en contra de la voluntad de la institución y el principio más importante de cualquier programa de mejora de la calidad - en cualquier terreno - es la voluntad activa de la alta Dirección de liderar este proceso de mejora.

Por otro lado, el ente acreditador no es un agente fiscalizador sino certificador y, por lo tanto, su función es también recomendar y ayudar a la institución señalando las oportunidades de mejora, aunque normalmente les está vedado llevar adelante cualquier tipo de asesoría.

Es confidencial: La información resultante pertenece al organismo evaluado y éste es el único que puede decidir que hacer con ella. Dado que durante el proceso el evaluador adquiere información que puede ser sensible para el evaluado, le está vedado compartirla con terceros que, de conocerla, podrían utilizarla para colocarse en posición ventajosa respecto del evaluado. Por esta causa, la mayoría de las organizaciones acreditadoras del mundo exigen a sus expertos la firma de convenios de confidencialidad.

Es periódica: La lógica de asumir que el proceso es periódico se basa en que el desarrollo de la ciencia médica, la tecnología, las formas organizativas de las instituciones prestadoras de salud y los contextos de financiación y económicos son evolutivos.

La acreditación es una fotografía, en un punto del tiempo, del cumplimiento institucional de determinados estándares impuestos por la institución acreditadora. El período de tiempo por el cuál se da la certificación ha sido de 2 a 4 años, sin que exista ningún basamento científico en esta postura.

Sin embargo, la experiencia mundial y la existente en Argentina nos indica que si bien el período de 3 a 4 años parece adecuado para la

recertificación, los cambios en los factores antes citados: científicos, tecnológicos, organizativos y económicos se han vuelto tan vertiginosos que hacen necesarios - para las organizaciones hospitalarias - desarrollar programas de mejora continua de la calidad y de la seguridad del paciente.

Estas circunstancias han provocado que los establecimientos, ya acreditados o en vías de acreditación, comiencen a reclamar a las entidades acreditadoras auxilio permanente, en término de actividades educativas, sobre los estándares, para ir adaptándose progresiva pero continuamente a realidades rápidamente cambiantes.

Es cada vez más patente en todo el mundo que el vínculo entre acreditadoras y acreditados está dejando de ser una relación exclusiva durante el período de acreditación y reacreditación para transformarse en una relación continuada debido a los factores antes citados.

Se la lleva a cabo mediante estándares previamente conocidos: La entidad evaluada debe conocer previamente los estándares, que habitualmente son entregados por la entidad acreditadora en formato de manual, con un tiempo suficiente para que el establecimiento pueda introducir los cambios necesarios para solicitar la acreditación.

Los estándares deben adaptarse a las condiciones de cada país y son cambiados periódicamente por las acreditadoras de acuerdo al cambio de la realidad científica, social organizativa y económica del país; no hay ningún acuerdo internacional sobre las forma en que cada acreditadora los desarrolla y no hay estándares que puedan ser aplicados a todos los países. Sin embargo, hay algunas tendencias globales de cambio que vale la pena señalar.

Hasta la década de los 80, los estándares estaban fundamentalmente basados en evaluar las condiciones de estructura de los

establecimientos, es decir los edificios, la tecnología y los recursos humanos.

En 1987 impulsado por una iniciativa de la *Joint Commission* se produce un cambio en la lógica de los estándares de esa acreditadora que enfoca primero al rendimiento organizacional, más ligado a la satisfacción de los usuarios, e inmediatamente apunta a la medición de resultados basados en indicadores de calidad asistencial.

Finalmente, en la primera década de este siglo se producen otros dos cambios: a) el foco de atención para la modificación de los estándares pasa de orientarse no solo a los resultados, sino también a los procesos y b) se establece como una de las estrategias fundamentales de la calidad a la seguridad del paciente, definiéndose, en su último manual, seis estándares que son de cumplimiento previo al análisis de los otros.

Las demás entidades acreditadoras en el mundo han tomado en los últimos años un criterio parecido en la modificación de sus manuales, adaptándolos desde la realidad nacional. Por otra parte, la *International Society for Quality in Healthcare* (ISQua) ha desarrollado un programa de acreditación para acreditadoras que exige determinadas pautas en el desarrollo de los manuales, de los estándares y del método acreditador que son coincidentes con los cambios citados.

Es aplicada por una entidad que no tiene otro vínculo con el evaluado que la propia evaluación:

Esta condición tiene una justificación obvia, la existencia de un vínculo económico entre la entidad acreditadora y el establecimiento introduciría un sesgo que atenta contra la objetividad de la acreditación. Al mismo tiempo, la acreditación no es una actividad fiscalizadora, sino que el vínculo entre acreditado y acreditadora se orienta a una lógica de ayuda en la mejora de calidad asistencial del prestador.

Existe un consenso de hecho a nivel internacional, aunque existen excepciones, que la acreditación solo puede ser llevada a cabo por entidades sin fines de lucro dedicadas a este único fin. La acreditación no puede ser llevada a cabo por los financiadores, por la simple razón de existencia de un vínculo económico que une a ambas actividades.

Tampoco por el Estado, porque éste tiene como propiedad inherente a su actividad el poder de política, por lo tanto las actividades que controla y supervisa se realizan a través de cuerpos de decisiones que son obligatorios.

Uno de los principios de la mejora continua y de la evaluación de la calidad es que en la política de calidad debe estar comprometida voluntariamente la alta Dirección del establecimiento.

La obligatoriedad de las acciones del Estado y su carácter de poder político contradice este factor de mejora voluntaria del establecimiento. Lo que sí es cierto, es que el Estado debe obligatoriamente crear la legislación que regule esta actividad y proceder a su control.

Tampoco las cámaras empresarias de prestadores de salud son agentes objetivos e independientes para acreditar a los establecimientos adheridos a ellas, por la obvia relación política que los une.

LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

SU HISTORIA

Las primeras acciones de evaluación externa coincidentes con lo que es el concepto de acreditación datan en Argentina de 1985, en que el Instituto Nacional de Obras Sociales (INOS) y la Sociedad Argentina de Auditoría Médica (SADAM) desarrollaron una actividad de evaluación hospitalaria en 25 hospitales de la ciudad de Buenos Aires, de más de 300 camas y

que se repite sobre 31 hospitales de la Provincia de Buenos Aires.

En 1989 y a lo largo de un año y medio los representantes de numerosas entidades universitarias, sociedades científicas, cámaras de asociaciones de establecimientos prestadores y financiadores se reunieron para crear un cuerpo de estándares de calidad que fueran la base de un futuro programa de acreditación.

Al año siguiente la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Federación Latinoamericana de Hospitales suscribieron un acuerdo de cooperación, cuya primer iniciativa fue desarrollar un Manual de Acreditación para hospitales de Latinoamérica, tratando de adaptar los estándares de la *Joint Commission* a nuestro espacio. La redacción del manual fue llevada a cabo en Argentina y la OPS decidió promover dicho manual en América Latina y el Caribe.

Al mismo tiempo el Instituto de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), la Confederación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de Argentina (CONFELISA) y la Confederación de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), de común acuerdo crearon la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de Atención Médica (COMCAM), cuya misión era establecer programas de Acreditación de alcance nacional. Un tiempo después se incorporó al proyecto el Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA), obra social de los empleados estatales de la Provincia de Buenos Aires.

Desafortunadamente, por razones de índole política, este proyecto no prosperó y el organismo se disolvió luego de dos años de trabajo.

A mediados del año 1993 y con el apoyo e iniciativa de la Organización de Servicios Directos Empresario (OSDE), que es el seguro de salud de mayor tamaño del país, se convocó a

60 instituciones prestadoras y financiadoras, y con base en los profesionales que habían trabajado en el proyecto CONCAM, se fundó la primera institución acreditadora de Argentina: El Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). El desarrollo fue lento dado que no existía en Argentina una cultura de evaluación externa de la calidad ni en los establecimientos prestadores de salud ni en los financiadores.

Pero en el año 2006 se produce un vuelco fundamental: el Estado Federal a través del Ministerio de Salud decide conformar, a través del Programa Nacional de Garantía de Calidad, una Comisión Nacional de Evaluación Externa en Servicios de Salud⁽⁴⁾ e incluye a muchas de las organizaciones que están relacionadas con la calidad de atención en la Argentina.

El objetivo de la Comisión era crear y reglamentar una Resolución Ministerial que tuviera como objetivo regular las actividades de Acreditación, Certificación y Premios en el país. La regulación estatal alcanza a los Servicios y Establecimientos de salud. Este programa está explicitado en la página web del Ministerio de Salud⁽⁵⁾.

El trabajo de la Comisión se vio cristalizado en la Resolución N° 1189/07 aprobada por el Consejo Federal de Salud de la Nación⁽⁶⁾. Es de esta manera que se llega finalmente a establecer en Argentina un sistema regulador de carácter nacional para todas las actividades englobadas en el concepto de Evaluación Externa.

Se generó al mismo tiempo un Registro nacional de acreditadoras. Los puntos importantes de la reglamentación para ser incluido en este Registro son demasiados extensos para poder publicarlos en este capítulo, pero deseo destacar que en su organización es necesario que los entes acreditadores tengan separado el nivel técnico del político; es decir, los miembros de la comisión directiva no pueden realizar tareas técnicas, ni el equipo técnico puede tener



injerencia en la conducción política de la organización.

Es necesario además contar con un número suficiente de personas con conocimientos técnicos y de experiencia en la labor a realizar, incluso con un cuerpo técnico científico encargado de la formulación de estándares, de los procedimientos de evaluación y de los manuales correspondientes y que disponga de una razonable independencia técnica respecto a los organismos de conducción.

A la vez debe contarse con un Comité de Dictámenes que sea el encargado final de aprobar la acreditación de los establecimientos evaluados.

SITUACIÓN ACTUAL

A partir de la Resolución N° 1189/07 quedan inscritos en el Ministerio de Salud dos acreditadoras: el Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) y el Centro Especializado para la Normatización y Acreditación en Salud (CENAS). El total de establecimientos acreditados actualmente con certificación válida asciende a 55 establecimientos polivalentes

El ITAES cuenta con varios programas de acreditación dirigidos a:

1. Laboratorio de Análisis Clínicos con 9 establecimientos acreditados.
2. Centros de Diálisis crónica con 75 centros acreditados.
3. Evaluación de prestadores para financiadores.

Este programa implica que si una Obra Social, un Prepago o el Estado como agentes financiadores de salud desean evaluar a sus prestadores, el ITAES procede a hacerlo con el manual correspondiente, en estos casos el ITAES no da un certificado de Acreditación a los establecimientos evaluados.

Con este sistema tenemos:

- 98 Establecimientos con internación general.
- 56 Centros de diagnósticos por imágenes.
- 21 Establecimientos de Análisis clínico.
- 8 Centros de Diálisis crónica.
- 2 Establecimientos de Medicina Nuclear.
- 2 Establecimientos de Rehabilitación.
- 1 Centro de Salud Mental.

A su vez, la acreditadora CENAS cuenta con el programa para instituciones polivalentes ya citado y denominado Programa Argentino de Acreditación de la Calidad en Salud (PAACS) y otros dos que son el Programa de Acreditación de Instituciones Financiadoras de Salud (PAIFIS) y el Programa de Autoevaluación y Acreditación de Asociaciones de Prestadores de Atención de la Salud (PAAPAS).

PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN

El procedimiento para la solicitud se puede apreciar en la Fig. 1. Es conveniente señalar que existe una posibilidad de rechazo por parte de la acreditadora por no cumplir la institución con los requisitos básicos y otro del establecimiento que, al conocer los estándares, puede considerar que no se halla en condiciones de ser evaluado y que debe introducir cambios en su funcionamiento para poder acreditar.

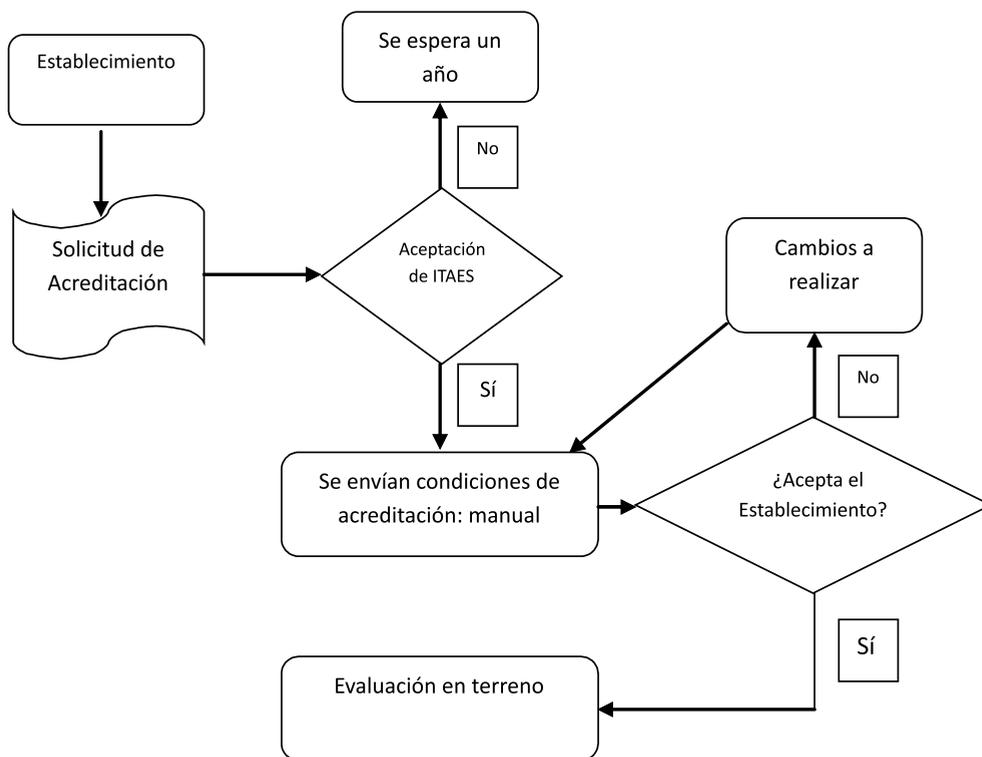


Fig 1. Procedimiento para la acreditación

Una vez aceptada la solicitud se procede al proceso de evaluación en terreno. Este proceso consiste de varios pasos concatenados que se dividen en:

1. Evaluación en terreno

El número de evaluadores que son necesarios para la acreditación de un establecimiento y el tiempo que dura la evaluación varía de acuerdo a la complejidad y tamaño del establecimiento.

Los evaluadores no pueden pertenecer a la misma provincia donde tiene su sede el establecimiento por razones de independencia en la objetividad de la evaluación.

El grupo de evaluadores es dirigido por un coordinador, quién debe tener experiencia en evaluaciones anteriores. Los pasos que se siguen en esta etapa del proceso son:

- a. Reunión con las autoridades del establecimiento para planear en terreno la forma en que se realizará la evaluación.
- b. Recorrido y planificación de las tareas en terreno por parte del equipo evaluador.
- c. Reunión del coordinador con el equipo evaluador para realizar la programación final. Estos tres primeros pasos se realizan en el día previo a la evaluación.

d. Evaluación propiamente dicha en terreno. Este es el paso principal.

e. Se completan los formularios y son firmados por el equipo evaluador.

f. Fin de la evaluación y envío del material al ITAES.

2. Procedimiento Post evaluación

Comprende también varios pasos:

a. Análisis de la información recibida por parte del área técnica del ITAES.

b. Envío del material al Coordinador para su informe final. Estos dos pasos son importantes porque el personal técnico permanente del ITAES hace una primera lectura del material y lo envía con las observaciones correspondientes, si hubieran, al coordinador.

c. Preparación del informe final y propuesta de dictamen por parte del coordinador con firma y sello del mismo y envío al Comité de Dictámenes.

d. Revisión del informe y de la propuesta de dictamen por el área técnica del ITAES previo al análisis por el Comité de dictámenes.

e. Análisis del Comité de dictámenes. El Comité de dictámenes está formado por el Director Técnico del ITAES y por 4 miembros de la Comisión Directiva. Recordemos aquí que la conducción política y el cuerpo técnico de la acreditadora deben conservar independencia, aunque el cuerpo técnico dependa de las decisiones políticas de la comisión directiva.

f. Se genera el Dictamen definitivo aprobado por la Comisión Directiva.

g. Entrega del material del Procesos de Acreditación al Establecimiento: Informe final, Certificado, Diploma y Logo.

ALTERNATIVAS DE ACREDITACIÓN DEL DICTAMEN

1. Acreditación Plena (por 3 años), en el caso de que se cumplan todos los estándares.

2. Acreditación Transitoria (por 1 año), si:

a. El establecimiento falla parcialmente en la cumplimentación de hasta 2 (dos) estándares.

b. Los inconvenientes pueden ser solucionados en el mediano plazo.

3. No Acreditado

a. Cuando falla en más de dos estándares.

b. Los inconvenientes no pueden ser solucionados en el mediano plazo.

En caso de Acreditación Transitoria, el ITAES evaluará la resolución de los inconvenientes dentro del plazo de duración del Certificado de Acreditación. Esta evaluación estará referida exclusivamente a las deficiencias observadas.

De obtenerse una impresión positiva, se otorgará una extensión de la Acreditación por 2 (dos) años. Caso contrario, se procederá a su revocación. Las instituciones No Acreditadas podrán solicitar una nueva evaluación cuando haya transcurrido 1 (un) año de la anterior solicitud.

El resultado es transmitido a la institución a través de:

1. Certificado de Acreditación: es el documento que oficializa el resultado de la evaluación. Especifica la fecha del acta en la que se otorgó la acreditación y su período de vigencia.

2. Diploma de Acreditación: destinado a ser colocado en lugar visible del establecimiento.

3. Logo "ITAES ACREDITADO" en soporte

magnético, que la institución tiene derecho a sobreimprimir en su papelería.

Apelación: dentro del mes siguiente, el establecimiento podrá efectuar observaciones al informe adjuntando toda documentación que pudiera demostrar su razonabilidad. Éstas serán analizadas y respondidas por la Comisión Directiva de ITAES en un nuevo Dictamen, esta vez inapelable.

Manuales de Acreditación

Cada programa tiene su propio manual. En el caso del ITAES existen: a) Establecimientos Polivalentes de Agudos con Internación, b) Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento: Módulo Laboratorio de Análisis Clínicos, c) Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento: Módulo Diagnóstico por Imágenes, d) Establecimientos de Diálisis Crónica, e) Establecimientos de Salud Mental y Establecimientos Odontológicos.

Todos los manuales están conformados a través de estándares, entendiendo por tal a los conceptos que se consideran son centrales para llevar a cabo una asistencia con calidad.

Los estándares establecen los requisitos para cada una de las funciones esenciales de la institución, tanto las funciones centradas en la atención del paciente, como las que se refieren al funcionamiento de la organización, que el nosocomio deberá cumplir para ofrecer la mejor calidad asistencial posible.

El manual más extenso, de instituciones polivalentes consta de 39 estándares, de los cuales 27 son obligatorios y 12 pueden no ser aplicables. Cada uno de los estándares consta de a) N° del estándar, b) el texto del mismo, que enuncia su definición, c) Aclaración al texto, contiene una serie de enunciados aclaratorios que no permitan confusión respecto al texto del

estándar y d) La información que debe estar disponible, ya sea en forma de documentos u otro tipo de comprobación del cumplimiento del estándar.

Finalmente, en la parte inferior pueden haber sugerencias para el mejoramiento de la calidad respecto al tema del estándar, pero que no constituyen una obligatoriedad. Los manuales del ITAES pueden ser descargados de su página web.

Actualmente el Manual de instituciones polivalente está siendo modificado por ambas acreditadoras, en el caso del ITAES el número de estándares se elevará a 68.

Los nuevos estándares tocan algunos puntos que han sido desarrollados en la última década:

- Alta y Seguimiento del Paciente.
- Derechos del Paciente y su Familia.
- Seguridad del Paciente.
- Planificación Estratégica.
- Estándares de Gestión de la Información de Anatomía Patológica.
- Hemodinamia Diagnóstica y Terapéutica y Cirugía Endovascular.

Es interesante mencionar que los estándares, enfocan ahora a procesos y resultados, tomando como línea fundamental la seguridad del paciente. Estas modificaciones intentan adecuar el manual a las indicaciones de la ISQua, ya que el ITAES ha solicitado la acreditación como acreditadora por parte de aquella institución.

La Sociedad Internacional para la Calidad en Atención de la Salud (ISQua) es una organización sin fines de lucro e independiente cuya misión es mejorar la calidad y la seguridad de la atención de la salud a nivel mundial.

El programa internacional de acreditación de la ISQua (IAP, por sus siglas en inglés) es el único programa que "acredita a los acreditadores" y le

da reconocimiento a nivel mundial a las organizaciones acreditadas que alcanzan los estándares internacionales aprobados.

PROGRAMAS DE ALISTAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES DE AGUDOS CON INTERNACIÓN

El Alistamiento Progresivo es un programa del ITAES que consiste en una modalidad de trabajo en la cual un experto acompaña al establecimiento en su preparación para la acreditación, revisando estándar tras estándar con el objetivo de detectar junto a los responsables de las distintas áreas, el grado de cumplimiento de cada uno de ellos, dando las sugerencias y recomendaciones pertinentes para corregir eventuales desvíos.

El Programa está dirigido a los establecimientos que no se consideren suficientemente preparados para acceder a la condición de Acreditados, pero que desean encarar un proceso de mejora continua.

Una vez que el establecimiento interesado cursa una comunicación, el ITAES designa un evaluador experto con la conformidad de las autoridades del establecimiento, y que llevará adelante el programa mediante visitas mensuales. El número total de visitas no podrá exceder de 36 pero podrá ser menor. Las visitas consistirán en el apoyo a un Comité interno de Acreditación o de Calidad del establecimiento, para detectar las deficiencias de la institución respecto a los estándares y poner en marcha acciones correctivas.

En caso de que se necesite proveer normas de procedimientos, se orienta al establecimiento sobre dónde encontrar el programa, no proporciona modelos propios de normas escritas. Ese período de "alistamiento" no podrá exceder el plazo de 3 años desde su iniciación. Dentro de ese período, podrá solicitarse la evaluación definitiva en el momento que se considere pertinente.

La acreditadora CENAS posee un programa similar mediante la visita de expertos con seguimiento de objetivos y metas concretas que han sido definidos, el programa toma temas de organización, formación de grupos de trabajo, identificación de necesidades y análisis de prioridades.

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE EVALUADORES

Uno de los puntos centrales en el desarrollo de un programa de Acreditación, es contar con un número suficiente y capacitado de evaluadores que deben estar ubicados en todas las provincias y ciudades importantes del país.

El dictado de los cursos de formación ha sido una constante desde que se inició la actividad de acreditación en el año 1993 y ha proseguido hasta el momento con una actividad creciente. Los cursos abarcan no solo los temas correspondientes a la Acreditación, sino también al Alistamiento Progresivo y se llevan a cabo en todas las regiones del país.

El curso contempla dos componentes, uno inicial, a distancia, mediante el campus virtual del ITAES y el segundo, presencial. Quienes sean ya evaluadores para Establecimientos Polivalentes podrán optar por cursar exclusivamente el componente presencial. Para poder cursar el segundo componente es obligatorio haber aprobado el primero.

Dado la renovación del manual de estándares que se realizará en un futuro próximo se deberá encarar una labor de actualización en el entrenamiento de los evaluadores. Actualmente el número de profesionales que aprobaron el curso de evaluadores supera los 400, aunque no todos están activos en este tipo de función.

ACREDITACIÓN DE RESIDENCIAS

Un área de mucho interés en el área de Acreditación que ha desarrollado la República Argentina es la de acreditación de Residencias

del Equipo de Salud, que comprende a las residencias médicas, de enfermería, kinesiología y otras profesiones relacionadas. En el año 2006 el Ministerio de Salud, aprobó por Resolución Ministerial 450/06 y 1342/07 el Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud, que es manejado por la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización y su inmediata dependencia la Dirección de Capital Humano en Salud y cuenta con la aprobación de todas las jurisdicciones provinciales, lo que la da carácter federal.

La acreditación de residencias goza de las mismas prerrogativas que la acreditación de establecimientos de salud, es decir es: voluntaria, confidencial, periódica, ejercida por una entidad independiente sin fines de lucro no estatal y está regulada por resoluciones del Ministerio de Salud, difiere en la naturaleza de la entidad acreditadora, que en este caso son predominantemente sociedades científicas de profesionales. El proceso de acreditación se inicia con el envío de una solicitud voluntaria dirigida al Ministerio de Salud por parte de la dirección de la Residencia con el objeto de ser evaluada y acreditada. El Ministerio, luego de aprobar la solicitud, la gira a la entidad evaluadora para que ésta proceda a su realización.

Las entidades evaluadoras en todos los casos son externas al Ministerio de Salud, se las habilita a tal fin a través de un instrumento que tiene requerimientos precisos y una vez aprobadas son inscriptas en el Registro Nacional de Evaluadores de Residencias del equipo de salud.

En su mayoría las sociedades científicas de pares de cada especialidad, se consideran por sus conocimientos y prácticas, las mejor adaptadas para la realización de esta labor; por lo tanto, la evaluación de cada Residencia se lleva a cabo por sede y especialidad. Para la evaluación se utiliza un instrumento elaborado por la Dirección Nacional de Capital Humano y Salud

Ocupacional que pone foco en la estructura y capacidad formadora de la Residencia. Los documentos base del programa son los Estándares de acreditación⁽⁷⁾, el Instrumento de Acreditación⁽⁸⁾ y la Encuesta para residentes⁽⁹⁾.

El programa cuenta con cuatro niveles:

1. Político ministerial que tiene a cargo la coordinación general del sistema y entrega los certificados de acreditación a los establecimientos a que pertenecen las Residencias.

2. Nivel asesor: Está constituido por diversos organismos y asociaciones que tienen relación con la formación de Residentes, entre otras la Asociación Civil para la Acreditación y Evaluación de Programas de Educación Médica de Postgrado en la República Argentina (ACAP). Que funciona dentro de la órbita de la Academia Nacional de Medicina y que reúne a las Sociedades Científicas médicas y de enfermería.

3. Nivel técnico: Está compuesto por todas las jurisdicciones provinciales que componen el Consejo Federal de Salud y que integra a todos los Ministerios de Salud de las Provincias.

4. Nivel operativo: Está formado por las entidades evaluadoras, las sociedades científicas están asociadas para este fin en la ACAP que sirve como marco de discusión y a la vez de centro de definición de normas y procedimientos, para llevar a cabo un proceso uniforme de acreditación de las Residencias.

Concluida la evaluación, y con las recomendaciones de la institución evaluadora, el Ministerio de Salud de la Nación procede a la acreditación por un período no superior a cinco años.

En este proceso, el Ministerio cuenta con el asesoramiento de la Comisión Asesora y del Comité técnico en el cual se integran. El objetivo

de este sistema es lograr una formación a través de todas las Residencias del país que sea equivalente a nivel Nacional.

Estándares de acreditación⁽⁷⁾: Estos estándares tienen como objetivo:

1. Uniformar el perfil del especialista y por consiguiente el *currículum*, en este sentido el Ministerio de Salud ha citado a las sociedades científicas y a representantes de las provincias para delinear el perfil de las especialidades fundamentales y el sistema operativo de las residencias.

2. Uniformar la operatividad de las Residencias en algunos puntos considerados fundamentales:

a. La cantidad de pacientes que el Residente tiene oportunidad de atender debe encontrarse dentro de los parámetros definidos por la entidad evaluadora.

b. La cantidad de procedimientos claves de la especialidad que el Residente tiene oportunidad de realizar debe ser igual al establecido por la entidad evaluadora. Sumamente importante para especialidades quirúrgicas, cuidados intensivos y anestesia.

c. Los Residentes deben realizar no más de dos guardias semanales. Las guardias deberán estar separadas como mínimo por 24 h. Debe respetarse el descanso post-guardia.

d. Las rotaciones realizadas deben corresponderse con las indicadas por el programa.

e. El porcentaje de tiempo dedicado a diferentes tipo de actividades (teóricas, asistenciales, administrativas, quirúrgicas, de investigación, etc.) debe coincidir con lo indicado en el programa aprobado por la autoridad correspondiente.

g. La cantidad de clases teóricas por semana debe coincidir con lo pautado por la entidad evaluadora. Se realizan clases, ateneos, investigación y/o curso superior universitario con otorgamiento del certificado de la especialidad.

h. Deben realizarse instancias de evaluación que contemplen el aprendizaje de conocimientos y de habilidades.

Instrumento de Acreditación⁽⁸⁾ y la Encuesta para Residentes⁽⁹⁾: El instrumento de acreditación es un formulario, que se puede visualizar y bajar del sitio web indicado en el ítem bibliográfico. Es exhaustivo y uniforme para todas las Residencias, pero le entidad evaluadora puede adaptarlo con contenidos específicos de la especialidad correspondiente.

La encuesta para Residentes debe ser completada por los mismos, en el contexto de una reunión obligatoria que se realiza exclusivamente con los profesionales en formación sin participación de la jefatura de la Residencia con el objeto de recoger una opinión objetiva de los educandos.

La misma también puede ser vista en la página web indicada en el ítem bibliográfico.

El número de Residencias en proceso de acreditación publicado por el Ministerio de Salud es de 114. El programa es relativamente nuevo, ya que el instrumento de acreditación está operativo recién desde el año 2010.

Es de esperar que en un tiempo prudencial se complete la labor, desde ya importante, de acreditación de todos estos programas de Residencia. El Ministerio de Salud da automáticamente el certificado de especialista a los profesionales egresados de las Residencias acreditadas.

Al mismo tiempo y en forma paralela, el Ministerio de Salud ha encarado la definición de los perfiles de las especialidades más importantes⁽¹⁰⁾.

BIBLIOGRAFÍA

1. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Ministerio de Salud de la República Argentina. Evaluación Externa. http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1189_2007.pdf Accedido 16/06/2013.
2. Joint Commission International. <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/Programs-Hospitals/> Accedido 16/06/2013.
3. Otero RA La Acreditación en Salud ITAES <http://www.itaes.org.ar/dwnl/Otero-acreditacion-en-salud.pdf> Accedido 17/06/13.
4. Ministerio de Salud. Créase la Comisión Nacional de Evaluación Externa en Servicios de Salud. Resolución 1924/2006 http://msal.gov.ar/hm/site/pdf/AnexoVI_Res-Msal-1924-06-Evaluacion-Externa-de-Servicios.pdf Accedido el 23/06/13.
5. Ministerio de Salud de la Nación. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. <http://www.msal.gov.ar/pngcam/evaluacion.htm> Accedido el 28/06/13
6. Ministerio de Salud de la Nación. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución 1189/07. Sistema Nacional de Evaluación Externa en Servicios de Salud. http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1189_2007.pdf Accedido el 28/06/13
7. Ministerio de Salud de la Nación. el Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud. Estándares para acreditación de residencias. http://www.msal.gov.ar/residencias/descargas/Est%C3%A1ndares_8_de_Abril.pdf Accedido el 2/07/13
8. Ministerio de Salud de la Nación. el Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud. Instrumento de evaluación de residencia. <http://www.msal.gov.ar/residencias/descargas/Instrumento-Residencias-2010.PDF> Accedido el 2/07/13
9. Ministerio de Salud de la Nación. el Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud. Encuesta para residentes. http://www.msal.gov.ar/residencias/descargas/c3_b_Instrumento_de_Residentes_2010.pdf Accedido el 2/07/13
10. Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud. Desarrollo de bases curriculares. <http://www.msal.gov.ar/residencias/c4.php> Accedido el 2/07/13

Evolución y desarrollo de la Acreditación en Salud en Colombia

Francisco Raúl Restrepo P. *

Los procesos de calidad en salud iniciaron tempranamente en Colombia¹, y fueron junto con los de México, Chile y Argentina, los primeros en América Latina. Ya desde el año 1979 se crearon las Oficinas de Evaluación de Calidad en el Seguro Social de Colombia y para el año 1983 se realizaban de manera periódica estudios de evaluación de la historia clínica médica, satisfacción de usuarios y revisión de la utilización; y durante la segunda mitad de la década se creó y difundió periódicamente "Temas de Calidad", que fue la primera publicación del país en la cual se traducían artículos metodológicos, se revisaban temas y se publicaban experiencias.

Por su parte, la acreditación en salud, clasificada por Avedis Donabedian como un método de prevención de problemas de calidad², se ha venido difundiendo de manera progresiva en el mundo desde 1951, fecha de la creación del primer ente acreditador en el mundo: la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, y existe considerable evidencia para demostrar que la acreditación es un importante método para la mejora de los resultados clínicos en un amplio espectro de condiciones clínicas³, así como de competitividad en el mercado⁴.

El propósito de este artículo es presentar de manera breve un panorama de la evolución de la acreditación en Colombia, enmarcada en el

contexto del proceso global de acreditación latinoamericano y mundial.

EL INICIO

Obviando el relato de los intentos de desarrollo de procesos de evaluación externa, más cercanos al licenciamiento que a la acreditación^{5,6}, y aunque eventualmente hacían mención á esta, no desarrollaron en la práctica sus elementos constituyentes, diremos que los inicios de los procesos de acreditación se ubican hacia comienzos de los 90's, cuando a raíz de "la I Conferencia celebrada en Washington, DC, en 1989, con la participación de casi todos los países de América Latina. Los representantes de la conferencia llegaron a la conclusión que en los países de América Latina no se utiliza la acreditación hospitalaria como una forma de mejorar la calidad del hospital"⁷, la Asociación Latinoamericana de Hospitales se convirtió en promotora de la iniciativa y la OPS publicó el documento "Estándares e Indicadores para la Acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe"⁸ el cual sirvió de guía y modelo para los primeros desarrollos nacionales.

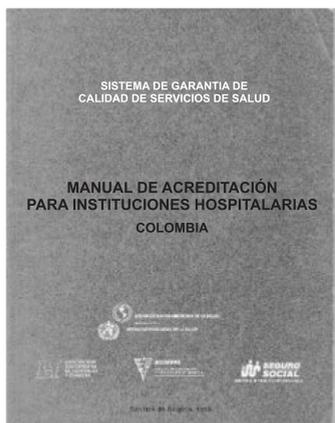
Muy rápidamente la Oficina de Evaluación de Calidad del Seguro Social de Colombia, posteriormente denominada Gerencia Nacional de Calidad, tomó la bandera de la promoción de la acreditación y tomando como inspiración el manual propuesto por la OPS, convocó grupos

* Médico epidemiólogo, actual Director Área Latinoamérica de la Fundación Avedis Donabedian, como consultor del Ministerio de la Protección Social de Colombia lideró el proceso de implementación del Sistema único de Acreditación de ese país. Fue coordinador nacional de acreditación del Seguro Social, Coautor del primer Manual de Acreditación de Hospitales de Colombia en 1995, miembro del Consejo de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud y coautor del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario en 2011. El 16 de septiembre de 2011 el Colegio Médico del Perú le otorgó la Distinción de Medalla Honorífica y Diploma de Honor al Mérito Extraordinario



de expertos clínicos y administrativos y se elaboraron manuales para hospitales, instituciones ambulatorias, laboratorios clínicos y servicios de hemodiálisis, se entrenaron grupos de evaluadores en las diferentes regiones del país y se colocó la obtención de la condición de "acreditado" de acuerdo a las exigencias de estos manuales, como un prerequisite para acceder a la contratación con el Seguro Social. Esto motivó los primeros esfuerzos sistemáticos en el país por la verificación de las condiciones de operación de las instituciones, y de las credenciales y alcances de la práctica de los profesionales.

En el ámbito nacional la convocatoria realizada por la OPS también produjo resultados; el Ministerio de Salud, la Superintendencia de Salud, la Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales (ACCH), la Asociación Colombiana



Primer Manual de Acreditación de Colombia

de Facultades de Medicina (ASCOFAME), el Seguro Social, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) y el Centro de Gestión Hospitalaria (CGH) constituyeron un grupo que tenía como propósito elaborar un manual de acreditación para los hospitales de Colombia, lo cual generó un proceso de reuniones de trabajo entre los técnicos de estas instituciones. Durante el proceso se retiraron del grupo de trabajo el CGH e ICONTEC y, al final el manual fue elaborado por los técnicos del

Seguro Social y de la Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales con el apoyo de ASCOFAME y de la OPS. Como resultado en 1995, se presentó el primer Manual de Acreditación de Hospitales⁹ obtenido por consenso interinstitucional del país. Este manual constituyó en su momento un gran avance y, aunque sus estándares vistos a la luz de los desarrollos metodológicos actuales eran bastante estructuralistas, fue un gran instrumento para la difusión inicial de la idea de calidad en las instituciones.

El Manual fue adoptado por el Seguro Social en su proceso interno de "acreditación" y promovido por la ACCH en sus instituciones. No obstante, no se definió ningún ente acreditador y por lo tanto, no se llegó a culminar el proceso con la expedición de ningún certificado de acreditación, diferentes a los que el Seguro Social otorgaba en su proceso interno de acreditación.

EL NACIMIENTO DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN (SUA)

Hacia el final de la década el Ministerio de la Protección Social contrató con un consorcio constituido por el Centro de Gestión Hospitalaria, el *Canadian Council* (actualmente *Accreditation Canada*) y Qualimed de México, para realizar un estudio que debía evaluar los avances obtenidos en el primer Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad creado a partir del Decreto 2174 de 1996 y proponer el ajuste que se requiriera. El consorcio realizó entonces varias actividades que fueron determinantes en el desarrollo de la acreditación en Colombia¹⁰:

- Desarrolló una evaluación del sistema de licenciamiento existente, basado en la normatización de una serie de "requisitos esenciales" esencialmente estructurales, identificando un bajísimo cumplimiento de éstos y proponiendo un "Sistema de Habilitación" basado en estándares de

habilitación con enfoque de riesgo, lo cual permitiría dotar al futuro sistema de acreditación de un piso uniforme sobre el cual incentivar el mejoramiento continuo hacia la búsqueda de la excelencia en salud.

- "Se estudiaron los avances desarrollados en la Acreditación de instituciones de salud en 12 países con igual o mayor desarrollo al de Colombia, los principios desarrollados por la ISQua (*International Society for Quality in Health Care*), con su programa ALPHA, (*Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation*), como una guía a tener en cuenta por los organismos de Acreditación en Salud que desearan avalar su programa de Acreditación en el ámbito mundial"¹¹.
- Se propuso un diseño inicial de estándares de acreditación inspirados en los estándares del manual canadiense y se realizó una prueba piloto.
- Se desarrolló un estudio de mercado en el cual se investigó el interés de las instituciones en un eventual proceso de acreditación, así como la capacidad de pago que éstas tendrían, lo cual fue el sustento para los criterios que llevaron finalmente al diseño de un "Sistema Único de Acreditación".
- Se propuso una "Guía de Preparación para la Acreditación" basada en las experiencias prácticas de las instituciones canadienses, que fue el origen de la Guía actual, que incorpora los aprendizajes de las experiencias nacionales.
- Se realizó un curso de entrenamiento de evaluadores.

Todo esto sentó las bases que permitieron la constitución del Sistema Único de Acreditación (SUA) de Colombia, mediante el Decreto 2309¹², reglamentado por la Resolución 1474¹³ del 2002, mediante los cuales se creaba el Sistema, se definían las funciones de la entidad acreditadora, incluida la Junta de Acreditación y se adoptaban los manuales de: Estándares de

Acreditación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Estándares de las Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado, Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada del Sistema Único de Acreditación.

Características del Sistema Único de Acreditación de Colombia

El 19 de noviembre del 2003, el Ministerio de la Protección Social otorgó a ICONTEC la concesión como única entidad acreditadora¹⁴ y el 15 de enero del 2004 inició oficialmente la operación del Sistema Único de Acreditación¹⁵, dando inicio a una nueva e innovadora etapa de la acreditación en Colombia.

Las características de este nuevo proyecto fueron:

- Se trataba de un sistema basado en la filosofía y los métodos del mejoramiento continuo de la calidad, en donde se entendía a la organización como un todo en un abordaje funcional* con centro en el paciente, en el cual existía un grupo central de funciones asistenciales alrededor del cual confluían otros grupos denominados "de apoyo". De igual manera desde el comienzo fue diseñado para que estuviera en consonancia con las especificaciones internacionales, a través del cumplimiento de los estándares ISQua¹⁶.
- La estructura que adoptó, consecuente con el estudio de mercado, fue de un ente acreditador único que operara el Sistema Único de Acreditación (ya que no parecía existir en ese momento suficiente demanda para garantizar la estabilidad económica de un sistema con varios entes acreditadores). Esta es la explicación de la adopción de esta modalidad, ya que en el mundo se pueden identificar sistemas tanto con entes únicos como con múltiples, sin que se haya evidenciado que uno u otro

* Basado en funciones, que en la terminología del sistema eran "grupos de estándares"

esquema sea superior, y operando bajo el mecanismo de contrato concesión por parte del Estado, el cual se reservaba la facultad legal de la figura de la interventoría del contrato.

Igualmente se rodeó al sistema de garantías de confidencialidad a través de los Decretos y Resoluciones reglamentarios.

Se estableció una clara distinción e independencia del sistema obligatorio en salud de otros sistemas inespecíficos y menos efectivos (como la ISO), para los cuales no aplicaban los incentivos del SOGC. Tal política se materializó en el documento CONPES* 3446¹⁷: "Lineamientos para una política nacional de la calidad".

- Se estableció el concepto de "Puerta de entrada" la cual consistía en el cumplimiento de algunos prerequisites a aplicar ante el ente acreditador para la visita de evaluación y otorgamiento de la acreditación. Estos prerequisites eran: 1) Cumplir con los estándares de habilitación y estar certificado por la autoridad competente (permitía partir de un piso mínimo), 2) Contar con un programa de

seguridad del paciente (permitía superar la falencia, corregida posteriormente en la versión de los estándares de 2011 de carecer de un capítulo de estándares específicos de seguridad del paciente) y 3) Cumplir con la normatividad básica legal vigente.

- Para garantizar la transparencia del proceso de un lado, y del otro la objetividad e imparcialidad técnica, se estableció un sistema de distribución de roles para el desarrollo de los diferentes procesos críticos en el proceso de acreditación, así:
 - o El diseño y elaboración de manuales se asignó a un organismo denominado la Unidad Sectorial de Normalización en Salud, con una estructura conformada por un grupo de profesionales técnicos reconocidos como expertos en calidad y acreditación quienes deliberaban y daban la aprobación final a los manuales de acreditación, y unos comités sectoriales de normalización a través de los cuales se convocaban exponentes de los diversos actores y se desarrollaron amplios procesos de revisión de la evidencia científica y las experiencias nacionales e internacionales en temas de estándares de

UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD



Comité de la USN: obtención de consenso entre actores



Consejo de la USN: deliberación y aprobación de los manuales

acreditación y se realizaron consultas y amplias sesiones para obtener opiniones y consenso por parte de los diferentes actores. En el Manual de Acreditación del 2011, por ejemplo, se obtuvo el consenso de expertos provenientes de 62 instituciones. Los manuales previos a la entrada en operación de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud fueron elaborados por el Centro de Gestión Hospitalaria a través de contratos realizados con el Ministerio de la Protección Social.

- o La función de evaluación y otorgamiento se asignó a ICONTEC mediante la figura arriba mencionada del contrato de concesión, al interior de éste se creó un grupo de evaluadores con entrenamiento, capacitaciones y homologaciones periódicas que desarrollaban la evaluación, en tanto que la Junta de Acreditación otorgaba o negaba la acreditación, luego de analizar los informes de evaluación.
- o Se crearon algunos incentivos como 1) exigencia de la acreditación para los hospitales universitarios, 2) exigencia también para operar como zona franca en salud y 3) criterio para la evaluación de los gerentes de hospitales públicos. No obstante, es de anotar que este tema no ha tenido un desarrollo acorde con las necesidades de promoción e implementación del sistema.

DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

El sistema de acreditación existente en Colombia, ha sido entonces la resultante de un largo proceso de aprendizaje y experiencias (algunas positivas, otras negativas), en donde como en muchos de los procesos de calidad en nuestros países latinoamericanos, se avanza un paso, y luego se retrocede medio, para de nuevo avanzar. Fenómeno debido en parte a la

incipiente penetración de los procesos de calidad en las instituciones, a la falta de continuidad en las políticas desde el Estado, y a la no percepción por los actores del impacto del proceso. Pero igualmente ha sido fruto de la participación de miles de personas y profesionales de la salud e instituciones que han ido aportando su granito de arena.

Se señalan algunos hitos relevantes, coadyuvantes del éxito obtenido, a los cuales se llega por primera vez en la historia del país:

- La obtención el 20 de marzo del 2009 de la acreditación Internacional ISQua para el ente acreditador, por primera vez en América Latina
- La constitución de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud, favoreciéndose un proceso de amplio consenso técnico entre los involucrados
- La introducción de los procesos de seguridad del paciente
- La dinámica presentada en los hospitales públicos, que compitieron exitosamente con los privados por la obtención de la acreditación, logro empañado por la falta de continuidad en los esfuerzos debida generalmente al cambio de directores, lo que llevó a la pérdida de la acreditación por algunas de estas entidades.
- El Manual Único ambulatorio y Hospitalario¹⁸, aprobado por la Unidad Sectorial de Normalización en el 2011 y adoptado mediante Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social¹⁹, en el cual se incorporaron los temas de humanización, seguridad del paciente y estándares relacionados con la salud pública, todo lo cual ha permitido superar algunas de las debilidades observadas respecto a otros modelos de acreditación

También existe suficiente evidencia para afirmar que el sistema de acreditación colombiano ha sido bastante efectivo para promover el mejoramiento continuo de la calidad en las

instituciones, al respecto menciono:

- El creciente posicionamiento de los hospitales colombianos en el ranking latinoamericano de hospitales.
- Las numerosísimas experiencias de impacto en la seguridad del paciente presentadas por las instituciones en diferentes foros nacionales e internacionales: I Foro del SOGC (2007), Simposio Internacional de Seguridad del Paciente (2010, 2011, 2012, 2013), 1 y 2° Encuentros Latinoamericanos de Calidad y Seguridad del paciente (2012, 2013), análisis comparativo del comportamiento del estudio IBEAS²⁰.
- La difusión en las instituciones acreditadas, y a partir de éstas, de temas relevantes para la gestión de la calidad, como: seguridad del paciente, historia clínica informatizada, lista de chequeo quirúrgico, humanización y cultura de la calidad, y por encima de todo la evidencia del ejemplo de que sí es posible obtener excelente calidad en las condiciones específicas en que se desenvuelven nuestros hospitales.

En conclusión, parecería que el proceso actual de desarrollo ha logrado echar raíces más profundas que en experiencias anteriores, y se ha obtenido un sistema de acreditación con reconocimiento nacional e internacional y altamente competitivo²¹.

No obstante aunque existen peligros en el horizonte, esta vez la sostenibilidad y el mantenimiento en el largo plazo dependerá de la profundidad que el proceso haya alcanzado en las instituciones y en los profesionales de la salud del país.

Bogotá, 21 de julio del 2013.

REFERENCIAS

1.- Restrepo P. FR, La evolución de los procesos de calidad en Colombia, Bogotá, 1998

2.- Suñol S. R, La clasificación de los métodos, ponencia en el I Seminario Internacional de Evaluación y Mejora de Calidad, Bogotá, Noviembre de 1996

3.- Alkhenizana A. and Shaw C., Impact of Accreditation on the Quality of Healthcare Services: a Systematic Review of the Literature, *Ann Saudi Med.* 2011 Jul-Aug; 31(4): 407-416

4.- América Economía, Rankings Latinoamericanos de Hospitales 2012, 2011, 2010, 2009, <http://rankings.americaeconomia.com>, accesado 14/07/2013

5.- Ministerio de Salud de Colombia, Decreto 1918 de 1994

6.- Ministerio de Salud de Colombia, Decreto 2174 de 1996

7.- Betancourt V. AC y Tunjo L. ML, "Desarrollo de procesos de acreditación en países de Latinoamérica y el Caribe", Tesis, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2012

8.- De Moraes Novaes H. y Paganini JM, Estándares e Indicadores para la Acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe, Organización Panamericana de la Salud, Washington, 1994

9.- OPS Seguro Social ACCH ASCOFAME, Manual de Acreditación para Instituciones Hospitalarias de Colombia, Bogotá, 1995

10.- Consorcio Asociación Centro de Gestión Hospitalaria – Canadian Council on Health Services Accreditation - Qualimed, Informe Final Evaluación y Ajuste de los Procesos, Estrategias y Organismos Encargados de la Operación del Sistema de Garantía de Calidad, Bogotá, 2001

11.- ICONTEC, "Antecedentes en Colombia",

<http://www.acreditacionensalud.org.co/acreditacion.php?IdSub=115&IdCat=29>, accesado 14/07/2013

12.- Ministerio de la Protección Social, Decreto 2309 de 2002

13.- Ministerio de la Protección Social, Resolución 1474 de 2002

14.- Ministerio de la Protección Social, Resolución 3557 de 2003

15.- Ministerio de la Protección Social, Contrato de Concesión 187 de 2003

16.- International Society for Quality in Healthcare, ISQua's International Accreditation Programme (I A P) , <http://www.isqua.org/accreditation/accreditation>, acceso 17/07/2013

17.- Departamento Nacional de Planeación, Documento CONPES 3446, 30 de octubre de 2006, <https://www.dnp.gov.co/Portals/0/>

[archivos/documentos/Subdireccion/Conpes/3446.pdf](#) acceso 17/07/2013

18.- Unidad Sectorial de Normalización en Salud, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, Bogotá, octubre 2011

19.- Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 0123 de 2012, de fecha 26 de Enero de 2012

20.- Observatorio de Calidad de la Atención en Salud, Boletín N° 2 , <http://201.234.78.38/ocs/boletines.aspx>, acceso 21/07/2013

21.- Restrepo FR, "Desempeño comparativo del modelo de acreditación colombiano", ponencia presentada en el 2° encuentro latinoamericano de calidad y seguridad del paciente y 22° Foro internacional de la OES, Cartagena, junio 2013

La Acreditación de Establecimientos de Salud en México

Dr. Javier Santacruz Varela

INTRODUCCIÓN

Los conceptos y procesos desarrollados por la humanidad para mejorar la vida de las personas no son estáticos; por el contrario, tienden a evolucionar como resultado del avance en el conocimiento y a medida que se obtiene experiencia. Justamente esto ha ocurrido con el concepto de calidad y sus diferentes enfoques a

lo largo del tiempo, desde los primeros esfuerzos realizados por Shewhart, Deming y Juran en la Compañía *Western Electric* de los Estados Unidos hasta nuestros días. En una revisión retrospectiva, en el desarrollo de la calidad se identifican cuatro grandes etapas o momentos, los que se muestran gráficamente a continuación:



Como se puede observar en la figura, la primera etapa en la evolución de la calidad se denomina de **inspección**, debido a que consistía en verificar o inspeccionar el **producto** ya terminado, con el fin de constatar que estuviera

de acuerdo o "conforme" a requisitos preestablecidos; de modo que si el producto no los cumplía se le denominaba "producto no conforme", se le retiraba del resto de "productos conformes" y no salía al mercado. La segunda

* Director General Adjunto de Calidad en Salud. Secretaría de Salud de México



etapa se denomina de control de calidad y se desarrolla en buena medida bajo la influencia de los tres ingenieros americanos citados anteriormente; el énfasis de la calidad no se dirige al producto o resultado sino al **proceso** mismo de producción y se utiliza la estadística como herramientas para controlar la calidad, bajo el principio no se puede mejorar aquello que no se mide.

La tercera etapa del desarrollo de la calidad se denomina **aseguramiento de la calidad** y en ella el énfasis se dirige al **diseño del producto**, a fin que éste cumpla con las necesidades y requisitos determinados por el cliente. Es justo en esta etapa que aparecen mecanismos de aseguramiento de la calidad, como la acreditación y la certificación, cuyo común denominador es que establecen estándares o criterios definidos por expertos y que deben cumplir las organizaciones, para asegurar la calidad de sus productos así como para las que prestan servicios.

ANTECEDENTES.

En el campo de la salud la acreditación como mecanismo formal de aseguramiento y garantía de la calidad, se utiliza desde mediados del siglo XX. La Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales en los Estados Unidos fundada en 1952, recapituló la experiencia del Colegio Americano de Cirujanos y los utilizó en la definición de los estándares necesarios para asegurar la calidad de atención de pacientes hospitalizados. Al inicio, el proceso de acreditación permitió ver las carencias de los hospitales para cumplir con los estándares de acreditación, lo que se reflejó en los resultados del Primer Programa Nacional de Normalización Hospitalaria de 1918, en el que de 692 hospitales evaluados, solo aprobaron 90 de ellos.

En 1994, la Organización Panamericana de la Salud publicó los "Estándares e Indicadores para la Acreditación de Hospitales en América Latina

y el Caribe". Dicha publicación coincidió con el interés que varios países habían mostrado por la acreditación de sus hospitales, entre ellos Perú, quien en 1993 a través de su Ministerio de Salud designó una Comisión Interinstitucional Sectorial para la Acreditación de Hospitales (CISAH), conformada por diversas instituciones del sector salud, la que desarrolló el Manual y Guía para la Acreditación de Hospitales que se aprobaron mediante Resolución Ministerial de Salud el año 1996, logrando acreditar en ese año 9 hospitales.

En México el interés por adoptar un mecanismo formal de aseguramiento y garantía de calidad es más reciente y surgió bajo el nombre de certificación. En 1999, la Secretaría de Salud convocó a representantes de instituciones prestadoras de servicios de salud y de formación de profesionales sanitarios, para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la tutela del Consejo de Salubridad General, órgano que desempeña funciones de autoridad sanitaria en el país. Dicho Consejo publicó entre 1999 y el 2000 en el Diario Oficial de la Federación, los siguientes documentos: "Acuerdo con las bases para efectuar el Programa Nacional de Certificación de Hospitales", "Criterios para la certificación de hospitales" y "Convocatoria dirigida a las personas físicas o morales interesadas en participar en la Evaluación para la Certificación de Hospitales".

La certificación mencionada fue creada con carácter voluntario y se definió el mecanismo de financiamiento para llevarla a cabo, el 50% del cual sería cubierto con cargo al hospital interesado y el 50% restante por el Consejo de Salubridad General. En el año 2002 el programa cambió de nombre a "Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica" y se amplía a unidades de atención ambulatoria y otro tipo de establecimientos de atención. En el año 2007 se acordó cambiar el nombre del programa por el de "Sistema nacional de Certificación de Establecimientos

de Atención Médica", cuyo objetivo fue "coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de salud y de la seguridad que se brinda a los pacientes".

De manera paralela con los acontecimientos descritos, en el 2003 se modifica la Ley General de Salud de México para crear el Sistema Nacional de Protección Social en Salud, mecanismo gubernamental a través del cual se asegura el financiamiento para atender a la población sin seguridad social, que en términos generales corresponde al 50% de la población total.

En el artículo 77 BIS9 de la Ley modificada se especifica que "las unidades médicas que se incorporen al Sistema de Protección Social en Salud, deben acreditar su calidad". Posteriormente en el año 2004, se publicó el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud, en cuyo artículo 23 se ratifica que las unidades de atención proveedoras de servicios para la población sin seguridad social, deben estar acreditadas.

En resumen, en México la población sin seguridad social es atendida por el Sistema de Protección Social en Salud, a través de un organismo denominado Seguro Popular. La acreditación para las unidades que prestan servicios a dicha población es obligatoria y tiene un fundamento legal, habiéndose iniciado en el año 2004.

El universo de unidades que potencialmente se pueden incorporar como proveedores al Seguro Popular es de 12,002 y a la fines de 2012 se había acreditado a 10,788 que corresponde al 90% de ellas. Por su parte, la certificación sigue siendo voluntaria aunque se están implementando mecanismos normativos y reglamentarios para que sea de carácter obligatorio. Es probable que en el periodo de gobierno 2013 a 2018, se defina mejor la obligatoriedad de la certificación, como mecanismo de la regulación de los servicios de

salud.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN

La acreditación en México es un procedimiento obligatorio para las unidades de atención que son proveedoras de servicios para la población afiliada al Seguro Popular. Es un procedimiento regulado por la Secretaría (Ministerio) de Salud a través de su Dirección General de Calidad y Educación en Salud. A continuación se definen sus principales características:

a) Las herramientas e instrumentos de la acreditación

Las herramientas que se utilizan para llevar a cabo la acreditación son el "Manual de Acreditación" y las "Cédulas de Acreditación". Son del dominio público por lo que el manual está disponible electrónicamente en:

http://www.calidad.salud.gob.mx/doctos/calidad/manual_acredita.pdf

y las cédulas de acreditación se pueden consultar en:

<http://www.calidad.salud.gob.mx/calidad/cedulas.html>.

Estas dos herramientas son muy importantes desde el punto de vista metodológico, ya que constituyen el marco de referencia para llevar a cabo la acreditación bajo estándares homogéneos y determinar con suficiente confiabilidad si la unidad de atención está en condiciones de acreditar o no. Aunque su número puede variar, a marzo de 2013 existía un total de 38 cédulas distribuidas como sigue: 13 para unidades que proporcionan el Catálogo Único de Servicios de Salud (CAUSES), 23 para servicios considerados como "gasto catastrófico" y 2 para un programa especial denominado "Servicios Médicos para una Nueva Generación".

Estas cédulas contienen criterios que pueden ser agrupados en tres categorías que son: capacidad, calidad y seguridad.

El Manual de Acreditación y las cédulas se revisan y actualizan cada año. Asimismo, se formulan nuevas cédulas de acreditación de acuerdo a la ampliación de los servicios considerados como gastos catastróficos, para atender patologías que ponen en riesgo la economía de las familias que no tienen seguridad social y que, por lo general, son las más pobres del país.

En ambos casos la revisión y actualización es realizada por expertos nacionales, que por lo general forman parte de instituciones nacionales de salud y de organismos académicos y colegiados, tales como la Academia Nacional de Medicina y la Academia Mexicana de Cirugía.

b) El recurso humano para llevar a cabo la acreditación

La coordinación de la acreditación está a cargo de la Oficina Nacional de Calidad, que en México se denomina Dirección General de Calidad y Educación en Salud, debido a que también tiene a cargo el programa nacional de formación de recursos humanos en salud. Para llevar a cabo la acreditación de unidades se cuenta con una planta fija de 14 profesionales de salud que cuentan con una experiencia sostenida por alrededor de 10 años realizando el mismo proceso. El perfil profesional de estos "acreditadores" es variable; hay médicos con alguna especialidad clínica pero predominan los que tienen Maestría en Salud pública, administradores, arquitectos y personal de Enfermería.

Este personal recibió capacitación inicial y a lo largo de los años una capacitación continua sobre todo para conocer las modificaciones del marco normativo en salud que en México está constituido por las Normas Oficiales Mexicanas. Esta actualización les permite

incorporar elementos normativos en las guías de práctica clínica y constatar que se cumplen durante el proceso de acreditación; por ejemplo, el reporte obligado de infecciones nosocomiales y la realización de acciones para prevenir y controlar la infección nosocomial. El personal para la acreditación puede variar, dependiendo de las necesidades del Programa Nacional de Acreditación, si es necesario se incorporan al equipo de trabajo ya descrito.

c) Programación de la acreditación

La Oficina Nacional de Calidad en Salud recibe a principios de cada año de los 32 Estados que integran el país, el denominado Programa Estatal de Acreditación remitido por la autoridad sanitaria estatal (hay una Secretaría de Salud por cada uno de los 32 Estados de la República Mexicana). Ese programa recoge las necesidades de acreditación de establecimientos de salud públicos y privados en cada Estado del país y propone fechas para llevar a cabo la acreditación de unidades de salud. Con la información de los Programas Estatales de Acreditación, la Oficina Nacional de Calidad en Salud formula el Plan Nacional de Acreditación, el cual define fechas, tipos de unidades a acreditar y personal que realizará la acreditación.

El financiamiento para llevar a cabo la acreditación lo aporta la unidad médica pública o privada que la solicita. Cabe aclarar que la mayoría de las unidades que solicitan la acreditación son de tipo público y principalmente de la Secretaría de Salud y aproximadamente el 5% de otras instituciones públicas y privadas.

Por otra parte, debido a que el Sistema de Salud de México es segmentado, los proveedores públicos corresponden a diversas instituciones de salud de tipo nacional, como son la propia Secretaría de Salud (SSA), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los

Trabajadores del Estado (ISSSTE), entre otras.

REFLEXIONES FINALES Y EL FUTURO

La acreditación en México es un mecanismo de aseguramiento de la calidad pero por otra parte, permite a las unidades acreditadas recibir fondos federales que de otra forma no recibirían, con lo que mejora en mucho su capacidad para la adquisición de insumos para la atención, mobiliario y personal.

Los fondos que reciben son bajo el esquema de "per cápita" para proporcionar a la población afiliada al seguro popular una cartera de servicios que se denomina CAUSES (Catálogo Único de Servicios de Salud). Por otra parte, algunos hospitales cuentan con servicios altamente especializados para realizar procedimientos de alta complejidad para atender problemas complicados de salud que generalmente tienen alto costo y ocasionan "gasto catastrófico" a las personas y familias, por ejemplo trasplante renal, atención de ciertas neoplasias, entre otras. Esos servicios son acreditados para "gastos catastróficos" específicos, independientemente de que tengan o no la acreditación para CAUSES.

En el esquema mexicano de acreditación, ésta es percibida como un procedimiento que permite garantizar criterios mínimos para prestar servicios con calidad y seguridad, de ahí como ya se mencionó, los criterios que deben aprobar las unidades de atención durante las evaluaciones que se les practica con fines de acreditación, se refieren a la capacidad, la calidad y la seguridad.

De manera general la certificación de unidades es percibida por las unidades de atención y los profesionales de salud, como un procedimiento que exige mayor rigurosidad, ya que se supone que garantiza no un "piso básico de calidad" sino el techo o la "excelencia de la calidad".

La realidad es que son procesos distintos pero

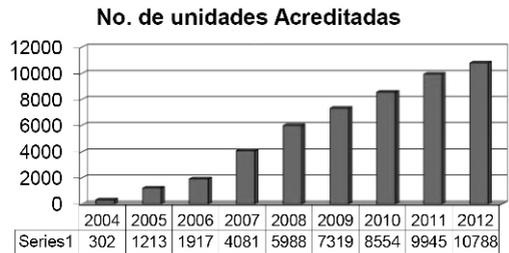
que pueden ser complementarios y que utilizan parámetros diferentes que no necesariamente les da una jerarquía en términos de calidad.

Indudablemente, esta dualidad de mecanismos de aseguramiento de la calidad, además de consumir energía y recursos en un país de economía intermedia como el nuestro, ocasiona confusión entre los profesionales y entre las instituciones debido a su escasa articulación. Debido a ello, a inicios del 2013 se está planteando la articulación de ambos mecanismos como parte del fortalecimiento de la regulación de servicios que tiene prevista la Secretaría de Salud como organismo rector.

ALGUNA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA

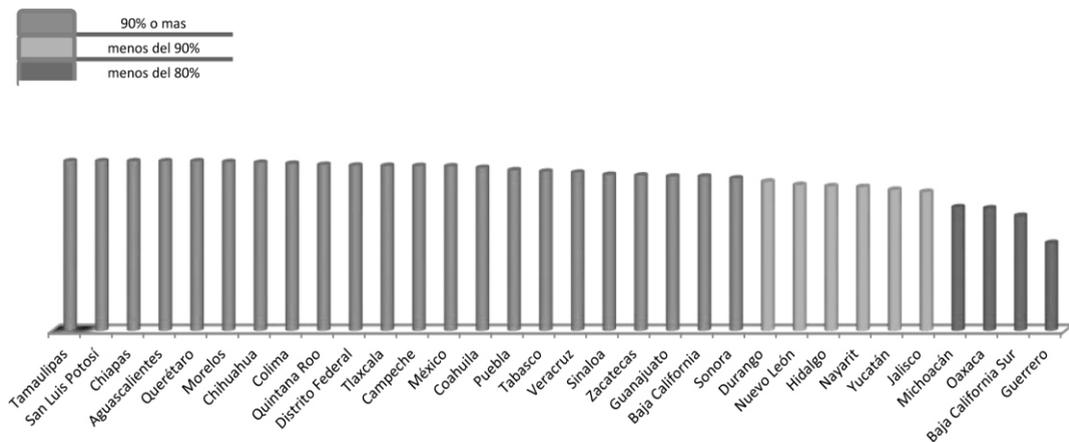
Evolución de la Acreditación de 2004 a 2012

La Dirección General de Calidad y Educación en Salud a nueve años de ejecutar la acreditación de establecimientos que presten servicios a los afiliados al Sistema de Protección Social en Salud, puede afirmar que tiene un avance del 90% y falta por acreditar el 10% de unidades de salud.



Fuente: base de datos del proceso de acreditación

El logro de la acreditación varía entre entidades federativas del país. Existen entidades con avance menor al 80% siendo estas Guerrero, Baja California Sur, Oaxaca y Michoacán. En la siguiente gráfica se muestra el logro por cada Estado de la República Mexicana.



El número de servicios acreditados durante el periodo 2004-2012, en el Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos es 1023 y se muestra en el siguiente cuadro.

GASTOS CATASTRÓFICOS	AÑO							
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Total de servicios acreditados	115	185	344	458	573	624	780	1023

Fuente: Base de datos del proceso de acreditación. DGCES.

La Acreditación por la *Joint Commission International*

Dr. Jaime E. Moya Grande

1. GENERALIDADES

El Sub-Sector Privado de Salud está muy dinámico en los últimos años con acciones de integración vertical por las principales aseguradoras, el ingreso de empresas extranjeras y fondos de inversión y una mayor inversión por los grupos nacionales que han generado una mayor competencia y la necesidad de diferenciación con estándares internacionales, en esto último con cierta analogía a lo ocurrido en México, en el nivel hospitalario la elección ha sido la *Joint Commission International* (JCI).

A través de la acreditación y certificación de JCI, las organizaciones de atención de la salud obtienen acceso a una variedad de recursos y

servicios que las conectan con la comunidad internacional, un sistema de medición de calidad mundialmente reconocido que funciona como un índice de referencia; mejores prácticas y estrategias de reducción de riesgos, tácticas para disminuir eventos adversos. Su objetivo es estimular la demostración de mejoras constantes y sostenidas en las organizaciones de salud, mediante la aplicación de estándares internacionales generalizados, objetivos internacionales para la Seguridad del Paciente y el respaldo de medidas de indicadores.

El modelo de la JCI incluye 14 capítulos con 320 estándares y 1222 elementos de medición como se detalla a continuación:

Capítulo	Nº Estándares	Nº Elementos de Medición
Accesibilidad y Continuidad de la Atención	23	105
Evaluación de Pacientes	44	182
Anestesia y Atención Quirúrgica	14	53
Atención de Pacientes	22	74
Gestión y Seguridad de la Instalación	27	92
Gobierno, Liderazgo y Dirección	27	98
Objetivos Internacionales en Seguridad del Paciente	6	24
Manejo de la Comunicación e Información	28	108
Gestión de Medicamentos	21	86
Prevención y Control de Infecciones	24	83
Educación al Paciente y su Familia	7	28
Derecho del Paciente y su Familia	30	103
Mejora de la Calidad y Seguridad de los Pacientes	23	87
Cualificaciones y Educación del Personal	24	99
TOTAL	320	1,222

Este año 2013 se publicará la nueva versión del Manual de Acreditación que implicará cambios en los estándares y sus elementos de medición.

Los estándares se organizan en torno a las funciones importantes comunes de todas las organizaciones de salud. La organización funcional de los estándares es, por el momento, la más ampliamente utilizada en el mundo entero y ha sido validada por estudios científicos, pruebas y su aplicación.

Los estándares están agrupados por las funciones relacionadas con la prestación de atención al paciente y las relacionadas con la presentación de una organización segura, efectiva y bien manejada. Estas funciones se aplican a toda la organización, como también a cada departamento, unidad o servicio dentro de la organización.

Los elementos medibles de un estándar son aquellos requisitos y su declaración de intención que serán revisados y a los que se les asignará una calificación durante el proceso de evaluación de la acreditación. Los elementos medibles simplemente enumeran lo que es necesario a fin de cumplir en forma absoluta con el estándar. Cada elemento ya está reflejado en el estándar o en la declaración de intención. La enumeración de los elementos medibles pretende proporcionar una mayor claridad a los estándares y ayudar a que las organizaciones eduquen al personal sobre éstos y se preparen para la evaluación de acreditación.

Para entender el uso de los estándares es conveniente utilizar un ejemplo relacionado a la auditoría de registros, en el capítulo de "Prestación de atención para todos los pacientes" (COP):

Estándar COP.2.1

La atención prestada a cada paciente está planificada y anotada en su historia clínica.

La explicación del estándar se detalla en la intención:

Intención de COP.2.1

Los procesos de atención al paciente se planifican cuidadosamente a fin de lograr resultados óptimos. El proceso de planificación utiliza los datos de la evaluación inicial y de reevaluaciones periódicas, para identificar y priorizar los tratamientos, procedimientos, atención de enfermería y demás tipos de atención para cubrir las necesidades del paciente.

El paciente y la familia participan en el proceso de planificación. El plan se archiva en la historia clínica del paciente y se elabora dentro de las 24 horas posteriores a la admisión para hospitalización. Basándose en la reevaluación del paciente realizada por los profesionales de la salud, se actualiza el plan según sea adecuado a fin de reflejar la evolución del paciente.

La atención planificada para un paciente debe estar relacionada con sus necesidades identificadas. Dichas necesidades pueden cambiar, como resultado de mejoras clínicas, nueva información proveniente de una reevaluación de rutina (por ej. resultados anormales de análisis de laboratorio o radiografías), o pueden ser evidentes ante un cambio repentino en el estado del paciente (por ej. pérdida del conocimiento). Según cambien las necesidades cambiará también el plan de atención. Los cambios se anotan en la historia clínica a modo de comentarios del plan inicial, como objetivos de atención revisados o nuevos, o pueden resultar en un nuevo plan.

El plan de atención para cada paciente también debe reflejar metas de atención personalizada, objetivas y realistas, a fin de facilitar las reevaluaciones y la revisión del plan de atención.

Si bien la intención detalla el espíritu del estándar, los elementos más concretos se

encuentran en los elementos medibles, que para el estándar son:

Elementos medibles de COP.2.1

1. El médico responsable, junto a la enfermera y a los demás profesionales de la salud, planifican la atención de cada paciente dentro de las 24 horas posteriores a la admisión para hospitalización.
2. La atención planificada está personalizada y se basa en los datos de la evaluación inicial del paciente.
3. La atención planificada queda reflejada en la historia clínica en forma de objetivos medibles.
4. Los objetivos de tratamiento reflejados en el plan se actualizan o se revisan, según sea adecuado, basándose en la reevaluación del paciente que realizan los profesionales sanitarios.
5. El médico responsable del paciente revisa y verifica la atención planificada para cada paciente, registrando una nota en la historia clínica.
6. Se presta la atención planificada.
7. El profesional que brinda la atención anotará la atención prestada a cada paciente en la historia clínica.

El proceso de evaluación reúne información sobre el cumplimiento de los estándares en toda la organización y la decisión de acreditación se basa en el nivel general de cumplimiento encontrado en toda la organización. Cuando el cumplimiento de un estándar está relacionado con una ley o reglamentación, regirá lo que establezca el requisito más alto o más estricto.

2. LAS ACCIONES GENERALES

La primera decisión, aunque parezca obvia es

decidir por la acreditación al más alto nivel de la organización, sin esto el proceso será dificultoso por sus implicancias en el cambio de la cultura organizacional y los recursos necesarios. Las primeras preguntas que podrían darse serían:

- ¿Es la acreditación un fin en si mismo? Es necesario tener claro que lo más importante es el camino, por la importancia dada a la seguridad del paciente y la necesidad de mejorar continuamente de forma estructurada. Adicionalmente, al requerir la participación de todo el personal del establecimiento mejora la interacción entre todos.
- ¿Se justifica el esfuerzo? Al lograr la acreditación la organización ya aprendió como seguir mejorando continuamente, como reducir los riesgos y a implementar los procesos básicos de seguridad con la participación del personal de salud y administrativo.
- ¿Se puede tener los estándares sin estar acreditado? Si bien es posible lograr los estándares sin solicitar la acreditación, es como contar con la autoevaluación más no la acreditación en la norma nacional.
- ¿Es un cumplimiento de normas y requisitos? En este sentido, de existir una norma nacional está debe ser aplicada y cumplida a cabalidad.
- ¿Es rentable el proyecto? Las medidas de seguridad que se implementan reducirán significativamente las quejas y reclamos en el establecimiento de salud; asimismo, da la posibilidad de brindar servicios en el marco de turismo en salud.

Una vez tomada la decisión de iniciar el camino a la acreditación es importante identificar que estándares y sus elementos de medición existen en el establecimiento de salud y luego analizar como se está haciendo, considerando atributos

como: puntualidad, disponibilidad, efectividad, continuidad, efectividad, eficiencia, respeto y cuidado.

Si bien cada establecimiento de salud puede determinar su forma de organización para el proceso de acreditación, a continuación se plantea una posibilidad:



La Dirección o Gerencia General, tiene las siguientes funciones:

- Ser los promotores del cambio cultural institucional.
- Conformar el Comité de Dirección del Proyecto y definir quienes serán los responsables por capítulos.
- Comunicar el proyecto y la conveniencia de la acreditación a toda la organización.
- Definir la estrategia de comunicación institucional.
- Evaluar periódicamente, con el Comité de Dirección del Proyecto, el avance del mismo y su presupuesto.

Es importante señalar que se estima una dedicación mínima del 20% de su tiempo.

El Comité de Dirección del Proyecto, tiene las siguientes funciones:

- Definir los lineamientos estratégicos para el cumplimiento de los objetivos
- Proponer a la Dirección o Gerencia las necesidades de consultoría y su nexos con los Responsables de Área.
- Identificar las áreas asistenciales y administrativas a acreditar.
- Facilitar la información y/o documentación de apoyo necesaria.
- Impulsar la introducción de los cambios.
- Impulsar el modelo de trabajo único alineado a los estándares.
- Establecer sistemas de control y seguimiento.
- Definir herramientas de los equipos de trabajo y capacitación del personal.
- Suministrar entrenamiento y educación necesaria para respaldar los nuevos procesos.
- Evaluar la necesidad de recursos económicos y personales.

Sus integrantes deben ser miembros de la dirección del establecimiento de salud, requiriéndose un mínimo del 20% de su tiempo dedicado al proyecto como sugerencia.

El Líder del Proyecto, tiene las siguientes funciones:

- Identificar aquellos procesos problema que requieran mejoramiento dentro de cada área de acuerdo a los estándares.
- Identificar conflictos que puedan sucederse

entre distintas áreas y/o niveles inferiores y buscar y proponer soluciones.

- Facilitar la accesibilidad y comprensión de los estándares a los Responsables de Capítulo y Área.
- Desarrollar un programa de educación continua para asegurar la accesibilidad de toda la organización a los estándares.
- Realizar la inducción y facilitación de los estándares a los Responsables de Capítulo y Área.
- Compilar el material originado en todas las áreas para su clasificación, organización y archivo.
- Preparar la información a ser enviada a la JCI.
- Preparar la pre-inspección e inspección.

Se sugiere un perfil de gestión no asistencial, con capacidad para superar obstáculos y desalientos y tener un rol facilitador. Su dedicación de tiempo es del 100%.

Los Responsables por Capítulo, tienen las siguientes funciones:

- Realizar el seguimiento para garantizar que el mejoramiento sea una prioridad de la organización
- Establecer reuniones periódicas con los Responsables de Área
- Presentar periódicamente reportes de avance y presupuesto al Comité de Dirección del Proyecto.
- Asegurar el éxito mediante el establecimiento de liderazgo, comprensión y compromiso.
- Definir a los Responsables de Área

conjuntamente con el Comité de Dirección y evaluar los equipos de trabajo designados por ellos.

- Valorar el avance y reportar al Comité de Dirección del Proyecto.
- Interactuar con los Responsables de Área para facilitar la implementación de los procesos.
- Realización de informes estadísticos, desarrollo de manuales, archivos y preparación de informes.

Son expertos funcionales en sus áreas específicas, es conveniente que sean personas diferentes y se dedique un 30% de su tiempo al proyecto.

Los Responsables por Área, tienen las siguientes funciones:

- Ser los referentes máximos para el cumplimiento de normas y estándares en cada área.
- Comprender las dimensiones del modelo de funcionamiento actual y compararlo con las normas y estándares.
- Adoptar la cultura del registro de la información.
- Conformar los equipos de trabajo que colaborarán con ellos.
- Elaborar y proponer al Comité de Acreditación la descripción y diagrama de las nuevas acciones y procedimientos que sean necesarios desarrollar para la adaptación de los estándares.
- Documentar las acciones y procedimientos.
- Elaborar el plan de implementación de dichas acciones y/o procesos en cuanto a



tiempos, costos y áreas involucradas.

- Proporcionar entrenamiento al equipo de trabajo para elaborar la planificación de las mejoras.
- Controlar la ejecución de acciones y procesos a identificar oportunidades de **m e j o r a m i e n t o c o n t i n u o** y retroalimentación.
- Promover la educación continua del personal del área.

Los Equipos de Trabajo, son responsables de proponer e implementar los procedimientos inherentes al cumplimiento de los estándares.

3. LAS ACCIONES ESPECÍFICAS

Algunos de los aspectos críticos más frecuentes son, por ejemplo, los quirófanos, donde se debe respetar la circulación entre áreas limpias; en relación a las órdenes médicas y de enfermería es importante su adecuado registro y seguimiento, con especial énfasis en las órdenes verbales que deben ser registradas por quien recibe la indicación y deben ser refrendadas por quien las indicó; finalmente, otro aspecto crítico usual está en Farmacia sobretodo en el adecuado almacenamiento de los medicamentos e insumos, los puntos de distribución, el manejo adecuado de los coches de paro y de los medicamentos que tienen semejanza de

presentación que podrían inducir a errores de administración.

Otros aspectos organizativos importantes son:

- La validación de los títulos profesionales de fuente primaria, es decir, es necesaria la confirmación por parte de la universidad que confirió los títulos.
- La administración de muestras médicas que no pueden estar por fuera de la gestión de Farmacia, por lo cual no es aceptable que se encuentren estas muestras en los consultorios.
- La identificación y circulación de pacientes al interior del establecimiento de salud, esto es particularmente importante cuando existen varias vías de acceso, con un énfasis especial en las áreas de tránsito restringido, como las unidades críticas y hospitalización.
- Las políticas de dirección, de los servicios y los procesos y no solo en su desarrollo e implementación sino también en el adecuado conocimiento por los colaboradores que serán preguntados para validarlos, es importante señalar que los evaluadores no entrevistan usualmente a los jefes de servicio sino al personal operativo que se encuentra en ese momento en el servicio.

A continuación se detallan los productos que se deberían desarrollar para implementar el capítulo de Anestesia y atención quirúrgica (ASC):

Código	Estándar	Producto
ASC.1	Los servicios de anestesia (incluyendo la sedación moderada y profunda) están disponibles para atender las necesidades de los pacientes y cumplen con los estándares, leyes, reglamentaciones locales y nacionales correspondientes y con los estándares profesionales.	Manual de Procedimientos: Servicios de Anestesia
ASC.2	Habrà una o más personas calificadas responsables de gestionar los servicios de anestesia (incluyendo la sedación moderada y profunda)	CV: Médicos de Anestesiología, Jefe del Centro Quirúrgico, Documento de designación del Jefe

Código	Estándar	Producto
ASC.3	Hay políticas y procedimientos que guían la atención de los pacientes que se someten a sedación moderada y profunda.	Lineamientos de Política: Sobre los servicios de Anestesiología y Sedación
ASC.3	Una persona cualificada lleva a cabo una evaluación previa a la anestesia y una evaluación previa a la inducción.	Manual de Procedimientos: Riesgo Quirúrgico.
ASC.5	Se planifica y documenta la atención de anestesia de cada paciente.	Cambio de procedimientos (Evaluación Pre Anestésica con días de anticipación), Consultorio Pre-Anestesia
ASC.5.1	Se comentan los riesgos, beneficios y alternativas con el paciente, su familia o quienes toman decisiones en nombre del paciente.	MOF: Anestesta en Consultorio de Pre-Anestesia (Impartir educación al paciente y familia)
ASC.5.2	Se anotan la anestesia utilizada y la técnica anestésica en la historia clínica del paciente.	HC: Formato de Anestesia (técnica usada, responsables de la anestesia)
ASC.5.3	Durante la anestesia, se monitoriza permanentemente el estado fisiológico de cada paciente y se anota en su historia clínica.	Políticas de Anestesia Manual de Procedimientos: Monitorización del paciente durante la anestesia
ASC.6	Se controla y documenta el estado posterior a la anestesia de cada paciente y cada paciente es dado de alta del área de recuperación por una persona cualificada o mediante el empleo de criterios establecidos.	Manual de Procedimientos: Atención del Paciente en Recuperación (criterios de alta de recuperación, ver intención del estándar ASC.6)
ASC.7	Se planifica y documenta la atención quirúrgica de cada paciente basándose en los resultados de la evaluación.	Lineamientos de Política: Evaluación Previa a la Cirugía (por parte del médico tratante)
ASC.7.1	Se comentan los riesgos, beneficios y alternativas con el paciente y su familia o quienes toman decisiones en nombre del paciente.	HC: Consentimiento Informado (de cirugía) el formato debe incluir las intenciones del estándar ASC.7.1
ASC.7.2	Hay un informe quirúrgico o una nota quirúrgica breve en la historia clínica del paciente para facilitar la continuidad asistencial.	Lineamientos de Política: Llenado de Informe Operatorio.
ASC.7.3	Durante la cirugía e inmediatamente después de la misma, se monitoriza permanentemente el estado fisiológico de cada paciente y se anota en su historia clínica. Nota: Sólo se puntuará negativamente este estándar si el procedimiento se ha llevado a cabo con anestesia local, no con anestesia o sedación general o regional.	HC: Formato de Anestesia.
ASC.7.4	Se planifica y se documenta la atención del paciente después de la cirugía.	Manual de Procedimientos: Atención Post Quirúrgica. Se relaciona con el elemento de medición del estándar ASC.7.4

Es importante señalar que, a efectos de la acreditación, todos los servicios del establecimiento de salud serán evaluados incluyendo las tercerizaciones y con el mismo nivel de exigencia; esto incluye a los servicios de alimentación, limpieza, seguridad, laboratorios, ambulancias, etc.

4. LA EVALUACIÓN Y POST-ACREDITACIÓN

El proceso de evaluación se inicia completando

y entregando la solicitud para la evaluación, que ofrece información esencial sobre la organización de la atención de salud, incluida la titularidad de propiedad, datos demográficos, y tipos y volúmenes de los servicios prestados.

Conjuntamente se elige la fecha para la evaluación (normalmente dentro de los 90 días a partir de haber recibido la solicitud) y se prepara la agenda para la evaluación, para cubrir las necesidades de la organización y cumplir con los

requisitos de una evaluación eficiente.

Los evaluadores internacionales realizarán la evaluación, por eso es importante contar con traductores especializados en salud para poder absolver adecuadamente las preguntas de los evaluadores.

Los miembros del equipo directivo y de supervisión de JCI pueden permanecer como observadores durante una evaluación de acreditación, es aconsejable que miembros del Comité de Dirección del Proyecto acompañen a cada uno de los evaluadores. Los observadores, que incluyen consultores o asesores contratados por el centro y empleados de otro centro, no intervendrán en el curso de la evaluación, por lo tanto, no participarán en los debates, entrevistas u otras actividades realizadas durante la misma.

El Comité de Acreditación de JCI toma las decisiones de acreditación basándose en las observaciones de la evaluación. El centro puede recibir una de estas dos decisiones de acreditación siguientes: **Acreditado** o **Acreditación Denegada**.

La siguiente información obtenida se considera confidencial:

- El Informe Oficial de Observaciones de la Evaluación, salvo que quiera destinar la acreditación a cumplir con exigencias gubernamentales (ej. certificación oficial). JCI seguirá facilitando información, hasta el nivel del Informe Oficial de Observaciones de la Evaluación inclusive, a los organismos oficiales pertinentes con el permiso del establecimiento de salud acreditado.
- La información obtenida sobre el establecimiento de salud antes, durante o después de la evaluación de acreditación, destinada a determinar el cumplimiento con los estándares específicos de acreditación.

- El análisis de causa fundamental del establecimiento de salud o el plan de acción que ha trazado para responder a un suceso centinela o a otras circunstancias especificadas por JCI.
- La totalidad del material restante que puede determinar la decisión de acreditación (p. ej. las notas del evaluador).
- Los análisis del equipo por escrito y la agenda y las actas del Comité de Acreditación.
- La identidad de cualquier persona que presenta una reclamación contra el establecimiento de salud acreditado, a menos que JCI cuente con el permiso expreso del querellante o a menos que lo contemple la ley.

La JCI hará público lo siguiente:

- La categoría del establecimiento de salud acreditado, esto es: si se ha acreditado, si se le ha denegado la acreditación o si JCI le ha retirado la acreditación y a petición.
- El número de reclamaciones contra un establecimiento de salud, que le hace susceptible de cubrir los criterios de revisión de JCI.
- La categoría de un establecimiento de salud registrado en la página web de JCI como Acreditado (con expresión de fecha) o como Acreditación Retirada (con expresión de fecha). La categoría de Acreditación Retirada se mantendrá por un año en la página web de JCI.

El establecimiento de salud acreditado puede revelar más información detallada, hasta el nivel de su Informe Oficial de Observaciones de la Evaluación inclusive, a quien desee. No obstante, si se divulga información inexacta sobre su acreditación, JCI se reserva el derecho a

aclarar dicha información que de otro modo se consideraría confidencial.

Una vez terminado el proceso de acreditación de forma favorable se inicia el proceso de post-acreditación, esto implica que la JCI monitoriza las organizaciones acreditadas y los programas certificados para comprobar el cumplimiento de todos los Objetivos Internacionales de Seguridad del Paciente y los estándares relevantes de la JCI de forma continuada a lo largo de los tres años que dura la acreditación.

La acreditación no se transmite ni se continúa automáticamente de producirse cambios significativos en el establecimiento de salud acreditado. Tales cambios pueden precisar una evaluación focalizada o completa de acreditación si se:

- Ha instaurado un nuevo servicio o programa contemplado por los estándares de JCI, incluyendo cualesquiera ampliaciones o cancelaciones de tipos de servicio(s) sanitario(s).
- Ha efectuado un cambio en el nombre del establecimiento de salud y/o en la titularidad, incluyendo cualquier número importante de cambios en la Dirección y en los profesionales clínicos o en las políticas y procedimientos operativos.
- Ha efectuado un cambio de la(s) persona(s) de contacto que el establecimiento de salud ha designado para todo lo referente a las comunicaciones que afecten a la acreditación.
- Ha efectuado un cambio entre los miembros de la Dirección del establecimiento de salud y/o entre los miembros del personal designado como contactos principales de JCI.
- Ha prestado al menos el 25% de sus servicios en un nuevo emplazamiento o en

un equipamiento/edificio notablemente alterado.

- Ha incrementado notablemente el volumen de servicios, p. ej. ampliando la capacidad de prestar o de hacer uso de los servicios un 25% o más según se mida en función de las camas, visitas a los pacientes, unidades de equipamiento u otros factores de medición pertinentes.
- Ha reducido notablemente el volumen de servicios, p. ej. disminuyendo su capacidad de prestar o de hacer uso de los servicios un 25% o más según se mida en función de las camas, visitas a los pacientes, unidades de equipamiento u otros factores de medición pertinentes.
- Ha ascendido a un nivel de servicio más intensivo (p. ej. subir de rehabilitación cardíaca ambulatoria a cardiología diagnóstica invasiva de agudos).
- Se ha fusionado, afiliado a o adquirido un establecimiento de salud, servicio o programa no acreditado para el que JCI cuenta con estándares aplicables.
- Si una entidad de registro o certificadora local, regional o nacional ha llevado a cabo una auditoría o investigación resultante en recomendaciones de mejora o en un resultado adverso que exige un cambio inmediato en el establecimiento de salud (p. ej. el cierre obligatorio de la totalidad o de una parte del centro o de un(os) departamento(s), programa(s) o servicio(s) que impiden que el establecimiento de salud preste asistencia a los pacientes).
- Si se ha revocado, cancelado, recortado o retirado el permiso, autorización o colegiación de un médico para ejercer la Medicina y para atender a los pacientes del establecimiento de salud por parte de la(s)



autoridad(es) certificadora(s)/oficial(es) o por parte del centro y el médico sigue ejerciendo en éste.

De producirse cualquiera de estos cambios, el establecimiento de salud tiene que notificárselo a JCI por escrito antes de transcurridos 30 días una vez sucedidos tales cambios.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1.- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition 2010

2.- Ruelas Barajas, Enrique. El camino hacia la certificación internacional de hospitales en México. Revista CONAMED, Vol(14):5-7. 2009

Accreditación por ISQua

Juan Lino Salazar

Muchas organizaciones de acreditación de servicios de salud a nivel mundial han reconocido la necesidad de una evaluación externa por pares de sus propias operaciones. Estas instituciones han encontrado dificultades en hallar entidades lo suficientemente expertas en la acreditación para llevar a cabo tales evaluaciones.

La Sociedad Internacional para la Calidad en la atención de salud, ISQua por sus siglas en inglés (*International Society for Quality in Healthcare*) es una organización independiente sin fines de lucro con miembros en más de 70 países que trabaja para proporcionar servicios con el fin de guiar a los profesionales de la salud, proveedores, directivos, investigadores, agencias reguladoras y pacientes hacia el logro de excelencia en la atención de salud y mejorar en forma continua la calidad y la seguridad de la atención.

Programa de Acreditación Internacional

En 1999, la ISQua lanzó el denominado Programa de Acreditación Internacional, (IAP, *International Accreditation Programme*) que es el único programa que acredita a los acreditadores. Hasta marzo del 2013, ISQua ha acreditado a 38 organizaciones, 81 grupos de estándares y 15 programas de entrenamiento para los evaluadores externos.

Este Programa de Acreditación Internacional es líder en el mundo debido a que “acredita a los acreditadores” a través de tres programas:

a) Acreditación de los estándares en la atención

de salud.

b) Acreditación de las organizaciones de evaluación externa y

c) Acreditación de los programas de entrenamiento de los evaluadores.

Las metodologías aplicadas a cualquiera de esos procesos son:

a) Autoevaluación

b) Evaluación por pares

c) Mejoramiento continua de la calidad.

El proceso de evaluación y acreditación internacional por ISQua es una manera de hacer que las organizaciones acreditadoras de servicios de salud se aseguren así mismas en el cumplimiento de los mejores requerimientos como entidades evaluadoras, tanto en su gestión: definiendo políticas y procedimientos coherentes, y también en todos los criterios relacionados a la calidad de la atención y al enfoque centrado en el usuario.

La acreditación ISQua para entidades de evaluación externa de la calidad de la atención de salud es un proceso de aprendizaje y desarrollo que incluye una autoevaluación organizacional contra los criterios de acreditación ISQua y la valoración de los evaluadores externos.

Los estándares ISQua para las entidades evaluadoras externas son usados para guiar el



desarrollo de la organización, sus sistemas y procesos y luego confirmar el logro de una buena práctica organizacional mediante una evaluación internacional de acuerdo a los estándares.

PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN ISQUA

La Acreditación por ISQua se logra y se garantiza por 4 años y cada organización luego de ser evaluada y reconocida recibe un certificado de Acreditación y el Logo de “Acreditada por ISQua”.

Estos logros son reconocidos anualmente en la conferencia internacional de ISQua.

Cada evaluación del Programa genera un reporte que identifica fortalezas de la organización acreditadora, pero también resalta áreas de mejoramiento. El mantener la condición de acreditada por ISQua depende del envío a ISQua de dos reportes de avance, uno a los 12 meses de la evaluación y otro a los 30 meses.

Productos del Programa de Acreditación Internacional

Durante un ciclo de 4 años, el Programa Internacional de Acreditación provee un conjunto de productos dirigidos a:

1. Organismos nacionales de acreditación.
2. Organismos de evaluación externa de servicios especiales (Banco de sangre, servicios para pacientes con discapacidad).
3. Estándares para la atención de salud.
4. Programas de entrenamiento de evaluadores externos.

Todos estos productos incluyen:

1. Un grupo de estándares validados a nivel

internacional.

2. Un proceso de autoevaluación.
3. Un reporte escrito de hallazgos de la evaluación.
4. Un documento con recomendaciones formales.
5. Un premio de acreditación por ISQua.
6. Proceso de monitoreo y mejora continua.

PRINCIPIOS Y ESTÁNDARES EN LA ACREDITACIÓN ISQUA

En 1999 se desarrolló el programa ALPHA bajo el cual se direccionó los proyectos de acreditación y se definieron una serie principios sobre los cuales se diseñarían los estándares. Estos principios se basaron en:

- a. Evidencia actual, investigación y práctica clínica.
- b. Énfasis sobre la calidad y seguridad del paciente.
- c. Factores que sean amigables al usuario, entendibles, relevantes y pueden ser interpretados consistentemente y facilitan el mejoramiento continuo de la calidad.

Los siguientes son los seis principios:

1. Mejoramiento de la Calidad: Los estándares son desarrollados para estimular a las organizaciones de servicios de salud a mejorar la calidad y el desempeño en su propia institución y en el sistema de salud en general

2. Enfoque en el Usuario: Los estándares están diseñados con centralidad en el paciente.

3. Planeamiento y Desempeño Organizacional: Los estándares están dirigidos

a evaluar la capacidad y eficiencia de la organización.

4. Seguridad del Paciente: Los estándares incluyen medidas para proteger y mejorar la seguridad del paciente, del personal y de los visitantes.

5. Desarrollo de Estándares: Los estándares son planeados, formulados y evaluados a través de un proceso riguroso y claramente definido.

6. Medición de Estándares: Los estándares permiten una calificación transparente y consistente y facilitan la medición del logro de metas.

Desde el 2004, los estándares de ISQua han incorporado para los organismos de evaluación externa los requerimientos de la *International Standards Organization* (ISO), los criterios Baldrige de excelencia en el desempeño, los criterios del Modelo EFQM y algunos de los criterios de una serie de instituciones de acreditación de varios países.

Esos estándares han sido desarrollados como elementos basados en los resultados que se consideran necesarios para la provisión de servicios de excelencia en la evaluación externa.

Estos estándares se apoyan en criterios que constituyen los componentes medibles de los estándares. Los criterios se enfocan en temas de estructura, proceso y resultado necesarios para el logro de los estándares.

La 3ra. edición de los estándares ISQua incorpora estos estándares y describe el proceso de revisión de éstos, el cual consiste en una revisión *ad hoc* por el Consejo de Acreditación ISQua con el apoyo y sugerencias de una serie de expertos.

Las versiones preliminares son circuladas a una serie de asesores y publicadas en la página web de ISQua para solicitar comentarios para la

mejora de los contenidos.

Los siguientes constituyen los valores sobre los cuales se apoyan las acciones de acreditación de entidades evaluadoras:

1. Liderazgo a través de un planeamiento efectivo y una adecuada gestión clínica.
2. Foco en el usuario, para cumplir con las necesidades de los usuarios externos e internos.
3. Desempeño organizacional a través la gestión de procesos y resultados.
4. Mejora continua de la calidad basada en la innovación, evidencia, mejores prácticas y evaluación de la calidad con el fin de satisfacer la necesidad de los usuarios.
5. Valorar a las personas mediante una apropiada selección y entrenamiento y evaluación del personal y el mantenimiento de buenas relaciones entre el mismo.
6. Seguridad al buscar mejorar las condiciones para proveer un entorno seguro de los pacientes y el personal y el cumplimiento de las normas institucionales.

CRITERIOS GENERALES DE EVALUACIÓN

a. Mejoramiento de la calidad

- Se definen la misión, los valores y objetivos estratégicos
- Se han definido responsabilidades para la mejora continua.
- Se definen responsables para la dirección y gestión.
- Se brinda información sobre la calidad y los servicios al paciente.
- Se establecen políticas, procedimientos y planes de mejora.
- Existe un sistema de gestión de la calidad.
- Se disponen de indicadores claves.
- Se realizan análisis y evaluación de datos para

la mejora.

b. Enfoque en el usuario

- Se establecen y respetan los derechos del usuario.
- Se ha implementado un sistema de gestión de quejas.
- Se incentiva la participación del paciente en su cuidado.
- Se respeta la diversidad cultural y espiritual
- Se promueve la mejora de la accesibilidad a los servicios.
- Se realiza la evaluación del servicio por el usuario.
- Se monitorea el progreso de la mejora en la atención al usuario.

c. Planeamiento y Desempeño de la Organización

- Planeamiento del personal.
- Orientación, habilidades y experiencia.
- Política de credenciales y privilegios.
- Evaluación de competencias y el desempeño.
- Cumplimiento de estándares y guías clínicas.
- Participación de los usuarios en el planeamiento de los servicios.
- Medición de procesos y resultados.
- Planeamiento de los servicios según dirección estratégica.

d. Seguridad del paciente

- Enfoque claro en la Gestión de riesgos.
- Monitoreo del Plan de gestión de Riesgos.
- Sistema de reporte y evaluación de incidentes y/o eventos adversos.
- Seguridad y salud ocupacional.
- Entrenamiento del personal.
- Evaluación de riesgos clínicos.
- Control de Infecciones.
- Planes de acción de mejora de la seguridad.

e. Desarrollo de Estándares

- Se establece la necesidad de nuevos estándares

según prioridades.

- Se dispone de un plan de desarrollo de estándares.
- Los estándares están basados en guías, recomendaciones de expertos y en estudios de investigación en calidad.
- Se toman en cuenta a todos los grupos de interés en el proceso del desarrollo de estándares.
- Los estándares tienen un propósito y un alcance claros.
- Se dispone de un marco conceptual para los estándares.
- La redacción de los estándares es clara.
- Se evalúa y prueban los estándares en estudios piloto.
- Se establecen cronogramas y acuerdos para su implementación.
- Se evalúa la satisfacción con los estándares mediante un proceso periódico de monitoreo y evaluación.

f. Medición de Estándares

- Se dispone de criterios y un sistema de calificación transparente.
- Se dispone de una guía para una calificación consistente.
- Se define una metodología para medir el puntaje global.
- Se evalúa la satisfacción de los usuarios de los estándares con respecto al sistema de calificación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Accreditation Standards for Healthcare External Evaluation Organisations, 3rd edition. ISQua. 2007.
2. International Principles for Healthcare Standards. A Framework for Requirements of Standards. 3rd edition. ISQua. 2007.

Acreditación y Centros de Excelencia

Luis Legua García

Las organizaciones prestadoras de servicios de salud deben ser flexibles para responder a los cambios del entorno. Deben compararse continuamente con las mejores para optimizar sus prácticas. Además, deben cultivar competencias esenciales en la carrera por la diferenciación de sus servicios.

El posicionamiento, que una vez fue el centro de la estrategia, ya no goza del favor de los expertos. En este nuevo contexto, las organizaciones proveedoras de servicios de salud, incluso aquellas consideradas como la competencia, pueden copiar rápidamente cualquier nuevo posicionamiento y la ventaja alcanzada, es en el mejor de los casos, temporal.

La raíz del problema se encuentra en la confusión entre eficacia operativa y estrategia. La búsqueda de productividad, calidad y rapidez ha engendrado un número notable de herramientas de gestión: la calidad total, la reingeniería de procesos, la gestión del cambio, etc. De esta forma, imperceptiblemente, las herramientas de gestión han ocupado el lugar de la estrategia.

Tanto la eficacia operativa como la estrategia son esenciales para conseguir grandes resultados, lo que - en última instancia - es el objetivo prioritario de cualquier organización proveedora de servicios de salud.

Una organización solo puede tener mejores resultados que organizaciones similares si consigue establecer una diferencia que pueda mantener de forma sostenible en el tiempo.

Según Porter, la eficacia operativa consiste en realizar actividades similares pero de mejor forma que las organizaciones de características parecidas en el mismo ámbito geográfico. La eficacia operativa comprende la eficiencia, pero no es su único elemento. En contraste, el posicionamiento estratégico consiste en la realización de actividades diferentes que las organizaciones similares, o la realización de actividades similares pero de manera diferente.

Los japoneses desataron una revolución mundial en el terreno de la eficacia operativa durante los años setenta y ochenta, aplicando por primera vez prácticas como la gestión de la calidad total y la mejora continua. Gracias a ello, las organizaciones fabricantes japonesas disfrutaron de unas sustanciales ventajas en costos y en calidad durante muchos años. Sin embargo, estas organizaciones rara vez desarrollaron posiciones estratégicas claras; la mayoría de organizaciones japonesas se imitan y copian unas a otras, ofrecen todas o casi todas las variedades, características y servicios. Los peligros de la competencia al estilo japonés son ahora más fáciles de apreciar.

A medida que las organizaciones similares en un entorno geográfico, se imitan unas a otras en cuestión de calidad, de rapidez o de vinculación con los proveedores, las estrategias van convergiendo, y la competencia se convierte en una serie de carreras por idénticas vías, en las que nadie puede ganar. La competencia basada exclusivamente en la eficacia operativa es mutuamente destructiva, y conduce a guerras de desgaste que únicamente pueden detenerse

limitando la competencia.

La estrategia competitiva consiste en ser diferente. Significa elegir deliberadamente un conjunto de actividades diferentes para prestar una combinación única de valor. La competencia estratégica, podría decirse es el proceso de descubrimiento de nuevas posiciones que atraen a usuarios en organizaciones ya establecidas o que captan nuevos usuarios.

ACREDITACIÓN

La Acreditación como garantía de la calidad, según Avedis Donabedian, conlleva al menos dos actividades implícitas: una es la evaluación de la calidad del desempeño de la organización, y la otra, el tomar medidas para corregir las desviaciones en relación con los estándares de calidad.

A partir de la segunda mitad del siglo XX, la Acreditación de establecimientos sanitarios se ha convertido en la más difundida de las metodologías de evaluación externa de la calidad, junto a la certificación ISO, de la que se diferencia fundamentalmente por su carácter de integralidad. La Acreditación nunca toma aspectos parciales de un establecimiento sanitario, sino que lo hace en su conjunto.

Por otra parte, si bien la Acreditación estaba limitada en un principio a hospitales, hoy en día existen versiones para todo tipo de establecimientos, tanto para pacientes agudos (clínicas, hospitales, centros ambulatorios de diagnóstico y tratamiento, consultorios y centros odontológicos, etc.), así como para crónicos (psiquiátricos, geriátricos) y especializados.

La acreditación se lleva a cabo mediante estándares previamente conocidos, es decir: el establecimiento evaluado conoce de antemano cuáles son las definiciones y requisitos de calidad que le van a ser exigidos. Estos estándares no son fijos, habitualmente las instancias que conducen el proceso los van

modificando al compás del cambio en la realidad científica, social, económica y política del país en el que se utilizan.

Queda claro, entonces que no hay estándares que puedan aplicarse uniformemente a varios países. Se trata de criterios muy heterogéneamente definidos e incluso, hay ejemplos históricos de cambios fundamentales en los criterios básicos. En efecto, quizás el más notable de ellos fue el establecido por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que hasta fines de la década de 1980, tenía estándares que estaban fuertemente influenciados por el análisis de las estructuras de los establecimientos, como el caso del proceso instaurado en nuestro país en 1996.

Sobre este proceso en Perú, hay que precisar detalles que debían ser superados:

- 1.El establecimiento era acreditado por un Organismo Certificador Autorizado por INDECOPI, con fines de lucro.
- 2.Los estándares estaban basado en componentes de estructura que en la actualidad eran largamente superados por las organizaciones de salud.
- 3.No consideraban la situación de servicios tercerizados por los establecimientos de salud, situación ante la cual no había un mecanismo establecido para su calificación.
- 4.Era un proceso considerado totalmente opcional para los establecimientos, proyectado para ser estimulado mediante incentivos que nunca fueron concretados.

Hacia fines de la década de los ochenta, se lanza la Agenda para el Cambio, en base a la cual vira el enfoque hacia el rendimiento organizacional, más ligado con el criterio de poner énfasis en la satisfacción del usuario. Y al año siguiente, inicia el desarrollo de la medición de resultados mediante indicadores de calidad asistencial. Es

decir, ya los estándares no son, para la *Joint Commission*, el único medio para evaluar la calidad asistencial a disposición de la Acreditación.

Es este contexto que en el año 2007, el Ministerio de Salud de Perú, por intermedio de la Dirección de Calidad en Salud aprueba y publica la Norma Técnica de Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, cambiando el enfoque de este proceso basado inicialmente en el cumplimiento de criterios de estructura para incorporar criterios de procesos y resultados. Además de cambiar el mecanismo existente hacia un modelo público.

Esta norma define la Acreditación como un “proceso de evaluación externa, periódico, basado en la comparación del desempeño del prestador de salud con una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, formulados y conocidos por los actores de la atención de salud, y que está orientado a promover acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención y el desarrollo armónico de las unidades productoras de servicios de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo”.

Castaño, autor colombiano, señala que en los mercados de servicios de salud, hay tanta asimetría de información que el usuario final no tiene como saber quién es realmente mejor que los demás. El mismo autor argumenta que la acreditación en salud es un reconocimiento a la calidad superior en una institución que demuestra la seguridad de sus procesos y la buena calidad, en general, en toda la organización y en ese sentido, la acreditación es un diferenciador importante cuando muy pocas organizaciones en un país están acreditadas.

Este autor considera que la acreditación resuelve sólo parcialmente el problema de la asimetría de información. Y señala el por qué. La acreditación es una distinción que se otorga de manera generalizada a una institución que cumple con estándares de calidad superiores.

Esto involucra a todos los servicios que la institución presta y esto es ciertamente una gran ventaja frente a otra institución que no esté acreditada. Pero ¿qué tanto logra diferenciarse una institución acreditada que presta un amplio portafolio de servicios de otra que también está acreditada y también presta un amplio portafolio de servicios? En sentido estricto ambas serían igualmente buenas, algo que está muy bien para empezar a homogenizar el desempeño de los servicios de salud.

CENTROS DE EXCELENCIA

Con mucha frecuencia se oye decir en el sector de la salud que la preocupación de los pagadores y de los prestadores por la eficiencia pone en peligro la calidad de la prestación de los servicios. Esta aseveración parte del supuesto de que calidad y eficiencia son dos objetivos en conflicto y que la única manera de ser eficientes es disminuyendo la calidad. En tal sentido, los profesionales de la salud establecen como una queja sentida que sí podrían brindar una atención que cumpla todos los parámetros de calidad pero, sin embargo, esto alargaría el tiempo de atención en consulta y por ende disminuiría el número de pacientes atendidos por turno. Nada más alejado de la realidad.

Castaño Yépez, señala que una forma de lograr mejor calidad y ser más eficientes en la prestación de servicios de salud, con una muy alta probabilidad de éxito, es la estrategia de los centros de excelencia. Los cuales se pueden definir como un grupo de profesionales de la salud que se dedican a un rango estrecho de procedimientos o de diagnósticos, que atienden una gran cantidad de casos en un corto tiempo y que mediante el mejoramiento continuo se permiten acelerar y mantener la curva de aprendizaje en índices difícilmente alcanzables por la competencia.

Un concepto fundamental que subyace a esta estrategia es la curva de aprendizaje. Una curva de aprendizaje describe el grado de éxito

obtenido durante el aprendizaje en el transcurso del tiempo. A menudo se cometen muchos errores al comenzar una nueva tarea. En las fases posteriores disminuyen los errores, pero también las materias nuevas aprendidas, hasta llegar a una meseta. En el caso de los servicios de salud, éste se refiere que en aquellos procesos en los cuales hay una alta dosis de habilidades cognitivas o habilidades manuales, la probabilidad de cometer errores se va reduciendo a medida que el médico va acumulando experiencia.

Cuando se incrementa el grado de dificultad de un proceso, algunos profesionales requieren un camino más largo para llegar a un índice de calidad dado, por ejemplo procedimientos de neurocirugía; mientras que otros agotan rápidamente su curva de aprendizaje, por ser relativamente simples como una apendicectomía.

En presencia de una curva de aprendizaje larga para un procedimiento o para el manejo de un diagnóstico, un médico con reducidos volúmenes de prestación de servicios inevitablemente tendrá índices de calidad inferiores a los que tendrá uno con altos volúmenes. Esto es independiente de que el médico se haya entrenado en un centro de alta reputación. A esto que señala Castaño podría agregarle comentarios similares de un gran maestro durante mi etapa de entrenamiento el Dr. Carlos Subauste Perona, quien desarrolló un *Research Fellow in Medicine* en el *Harvard College* de Estados Unidos de Norteamérica.

Es decir, el entrenamiento inicial ciertamente acelera la curva de aprendizaje, si es más intensivo; una vez terminado éste, empieza a jugar el número de procedimientos que el profesional acumule en el tiempo y que tan rápido los acumule. La curva de aprendizaje también se aplica al equipo de apoyo que asiste al médico, pues en su accionar hay muchos procesos que él no ejecuta, pero que influyen en el resultado clínico.

Los Tres Pilares de un Centro de Excelencia

Altos volúmenes de un diagnóstico o procedimiento específico.- para acelerar la curva de aprendizaje se requieren altos volúmenes de un diagnóstico o procedimiento específico. Así un Centro Asistencial, Hospital o Instituto que hace de todo un poco nunca logrará avances importantes en sus múltiples curvas de aprendizaje.

Cultura de mejoramiento continuo.- es necesario propiciar un ambiente de constante medición y mejoramiento continuo, lo cual garantiza que el avance en la curva de aprendizaje se haga a partir de la evidencia y garantiza que queden muy bien documentados.

Cultura profesional favorable.- es una cultura que se caracteriza por disposición al trabajo en equipo, en contraste con el modelo tradicional del trabajo individual, la exposición periódica y sistemática de los profesionales al escrutinio de sus pares y abandonar la Medicina basada en la eminencia.

¿ACREDITACIÓN O CENTROS DE EXCELENCIA?

Es imposible que dos instituciones tengan el mismo nivel de avance sobre las curvas de aprendizaje respectivas de cada uno de los servicios de cartera, pues su nivel de gestión de las diversas curvas de aprendizaje no puede ser el mismo. Esta aseveración desarrollada por Castaño Yépez, produce cierta afectación a los establecimientos que adquieran la condición de acreditados.

Allí es donde surge la necesidad de un diferenciador adicional. Si la acreditación es un reconocimiento que se aplica a la organización en general y la saca del montón, es imprescindible que además se le diga al público en qué se especializa la organización proveedora de servicios de salud. A la hora de escoger un prestador esta información adicional, sumada al hecho de ambas estar acreditadas daría lugar a

una mejor decisión.

Esta situación es exactamente igual a la elección del restaurante que se ilustra a continuación (modificado de la Revista Vía Salud):

Elizabeth y John quieren salir a cenar hoy para celebrar sus 15 años de casados (bodas de cristal) y quieren ir a un buen restaurante. A pesar de que tienen una lista corta de los 20 mejores restaurantes de la ciudad, aún falta algo más de información para tomar la decisión.

Elizabeth le hace la pregunta clave a John: ¿qué quieren cenar? ¿Pasta? ¿Pescado? ¿Comida de mar? ¿Carnes rojas? ¿Comida típica regional?, etc. Seguramente que en esta lista de los 20 mejores ninguno puede ser el mejor en todos los tipos de comida.

- *Bueno, hoy podríamos optar por pastas y carnes –responde John.*
- *Eso ya nos reduce la lista - dice Elizabeth - De estos veinte, hay dos que se especializan en pastas y carne, y creo que los mejores fettuccinis a la huancaina están en San Ceferino.*
- *Ok, entonces vamos a San Ceferino.*

Desde el punto de vista de un paciente que necesita un servicio de salud la situación es igual. Aunque hoy puede estar yendo a un hospital acreditado muy confiado en esta condición, en razón a que recibirá unos servicios de alta calidad, es seguro que estaría más confiado si aparte de esa información pudiera saber cuál es el mejor establecimiento o centro asistencial para su problema de salud específico.

El mismo autor, señala que cuando se analiza cuáles son las características que debe tener un centro de excelencia para poder lograr mejores resultados, se observa que muchas de éstas son comunes al proceso de acreditación: ciclos de mejora de procesos, reporte de eventos adversos, uso de la mejor evidencia disponible, estandarización de la práctica clínica, etc.

Por ello, resulta mucho más sencillo y fácil para un establecimiento acreditado dar los pasos adicionales a fin de llegar a tener un centro de excelencia. En sentido contrario, si un establecimiento de salud muy especializado desea ser reconocido como centro de excelencia sin pasar por la acreditación, tendrá que desarrollar las mismas capacidades generales que le permitirían obtener la acreditación, por lo cual no tendría sentido no obtenerla, en razón a que tendrá que hacer un despliegue de recursos significativo e importante y la organización podría encaminarse a obtener ambos resultados.

Es claro que entre la acreditación en salud y el reconocimiento como centro de excelencia se genera una complementariedad muy sólida entre los dos conceptos, también resulta claro que deben buscarse las dos. Desde el punto de vista de la estrategia, hay una clara diferencia entre el concepto de acreditación y el de centro de excelencia: mientras la primera crea diferenciación en todo un establecimiento, centro asistencial, hospital o instituto frente a aquellos que no están acreditados, la segunda lo hace sobre una condición específica de salud entre los que están acreditados, es decir, reorienta la estrategia y no solamente basa su accionar en la eficacia operativa.

Ésta es finalmente la razón fundamental para implementar las dos al mismo tiempo, teniendo en cuenta en todo momento el alcance que tiene cada una. Se necesitan los dos procesos, y todo líder de una organización de salud que busca la excelencia debe comprenderlo así.

En nuestro país la Estrategia Sanitaria Nacional para el Control de la Tuberculosis, implementó la propuesta de Centros de Excelencia (CENEX). Sin embargo, ésta no se desarrolló sobre la base de establecimientos acreditados. Es necesario reevaluar y dimensionar esta propuesta en el marco de los pilares para la implementación y desarrollo de Centros de Excelencia y considerar en su despliegue la acreditación de estos establecimientos de salud.

Finalmente, la implementación de ambas propuestas de manera complementaria y en sinergia, llevaría a las organizaciones prestadoras de servicios de salud a cumplir una de las definiciones de calidad desarrollada a partir de los conceptos utilizados por Peter Drucker para precisar diferencias entre eficacia y eficiencia: “hacer correctamente las cosas correctas y llevar a cabo continuos perfeccionamientos”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Porter ME. What is strategy?, Harvard Business Review, November – December 1996: 61-78.
2. Casales JC. El problema de la excelencia en el modelo de Tom Peters. Rev Cub Psicología. Vol. 16, N° 1, 1999.
3. Kerguelén CA. Calidad en Salud ¿Qué es?. Centro de Gestión Hospitalaria, 2003.
4. Porter M, Teisberg, EO. Redefining competition in health care. Hav Bus Rev. 2004; 82(6):65-76.
5. Castaño RA. Centros de Excelencia: calidad, eficiencia y competitividad para la exportación de servicios. Vía Salud. 2005; 33:8-17.
6. Vía Salud. Centros de Excelencia. Editorial. Vía Salud. 2006; 38: 2-3.
7. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, 2007.
8. Vía Salud. Centros de Excelencia y significancia estadística. Vía Salud. 2009; 49:2-3.
9. Castaño, Ramón. Centros de Excelencia: más que excelencia operacional, una estrategia competitiva. Vía Salud. 2010; 53:4-8.
10. Castaño, Ramón A. Acreditación o centro de excelencia?: no son sustitutos, sino complementos. Vía Salud. 2011; 55:5-8.

Certificación ISO 9001:2008

Isabel Chaw Ortega y Carlos Hugo Huayhualla Saúñe

La **Organización Internacional de Normalización (ISO)**, es una organización no gubernamental, establecida el 23 de febrero de 1947, cuya misión es promover en el mundo el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas, en la mayoría de los campos técnicos.

Hasta el más modesto de los productos o servicios se puede ofrecer o presentar con amabilidad y cortesía, incrementando automáticamente su valor. La experiencia global del usuario influye en forma decisiva en la percepción de la calidad, por lo que una percepción de mayor calidad reduce el sentimiento de incertidumbre o de riesgo en la decisión de adquirir algún bien o servicio, haciendo que vender resulte más fácil. A corto plazo, la calidad capta usuarios, y a largo plazo, los conserva, generando un vínculo de fidelidad con la organización. Las organizaciones cuyos productos o servicios son de máxima calidad, son las que generan un alto flujo de beneficios, garantizando su prosperidad en el futuro.

BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008

La implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 tiene bastantes beneficios, entre los que se pueden mencionar los siguientes:

BENEFICIOS ESTRATÉGICOS

1. Establecimiento, alineación y cumplimiento de objetivos.
2. Establecimiento de indicadores de

desempeño y evaluación de éstos en el comportamiento del personal de la organización.

3. Establecimiento de una plataforma que permita la implementación exitosa de estrategias.
4. Desarrollo de una ventaja competitiva en calidad que no es fácil ni rápida de igualar por los competidores.
5. Mejor planeación de la operación.

BENEFICIOS COMERCIALES

1. Posibilidad de exportar a mercados donde es un requisito el contar con sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008.
2. Posibilidad de vender productos y servicios a entidades gubernamentales y empresas que requieren que sus proveedores cuenten con sistemas de gestión de la calidad.
3. Disminución de usuarios insatisfechos.
4. Disminución en la pérdida de usuarios por mala calidad en productos y/o servicios.
5. Mejorar la imagen y diferenciar los productos y/o servicios ofreciendo una garantía adicional de que estos cumplirán con las especificaciones, necesidades y expectativas de los usuarios.

BENEFICIOS FINANCIEROS

Los beneficios financieros pueden resumirse en el ahorro de costos relacionados con:

1. Desperdicios innecesarios.
2. Reprocesos innecesarios.
3. Garantías aplicadas por una mala calidad.

4. Demandas de usuarios.
5. Tiempos extras empleados por una mala calidad.

BENEFICIOS OPERACIONALES

1. Una gran oportunidad para el análisis, simplificación, mejoramiento y documentación de procesos productivos y administrativos que afectan directamente a la calidad de los productos y/o servicios.
2. Mejor control de los procesos productivos y administrativos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios.
3. Mejor capitalización de las curvas de aprendizaje en la organización, al tener documentada la tecnología de la empresa, facilitando las actividades de capacitación del personal.
4. La tecnología de la empresa no se pierde con la rotación del personal.
5. Mayor énfasis en la prevención de problemas que en su corrección.
6. Eliminar las causas que originan los problemas en lugar de atacar únicamente sus efectos.
7. Confianza en la veracidad de las mediciones e inspecciones que se realicen.
8. Disminución en el número de auditorías a su operación por parte de usuarios.
9. Mayor desarrollo del personal al diseñar, documentar e implantar la mejor forma de hacer las cosas.
10. Personal mejor calificado al identificar sus necesidades de capacitación y capacitarlo.

ISO 9000 es una serie de normas que definen los requerimientos mínimos que son aceptados internacionalmente para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad, que en el actual contexto de gran competitividad a escala global en la economía, han pasado a ser indicadores uniformes de las crecientes exigencias de calidad que los usuarios demandan.

Los usuarios, una vez satisfechos con la

competencia técnica, ahora demandan mayor confiabilidad en la calidad de los proveedores y buscan a aquellos que la aseguran.

Como parte integrante de la serie de normas ISO 9000, la norma internacional ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita **demostrar su capacidad** para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) Aspira a **augmentar la satisfacción** del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La implementación de un sistema ISO 9000 es una excelente respuesta a la creciente demanda de los mercados. Las empresas que lo hacen demuestran una cabal comprensión acerca del rol que la calidad tiene en la satisfacción total del cliente.

¿Qué es ISO 9001:2008?

Es una norma internacional que es la base del sistema de gestión de la calidad, centrada en todos los elementos de gestionar la calidad con los que una organización debe contar para tener un sistema efectivo que le permita gestionar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque, de este modo, se aseguran que la organización seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Existen más de 640.000 empresas en el mundo que cuentan con la certificación ISO 9001. Muchos oyen hablar de la ISO 9001 por primera

vez solo cuando un posible cliente se acerca a preguntar si la empresa cuenta con esta certificación.

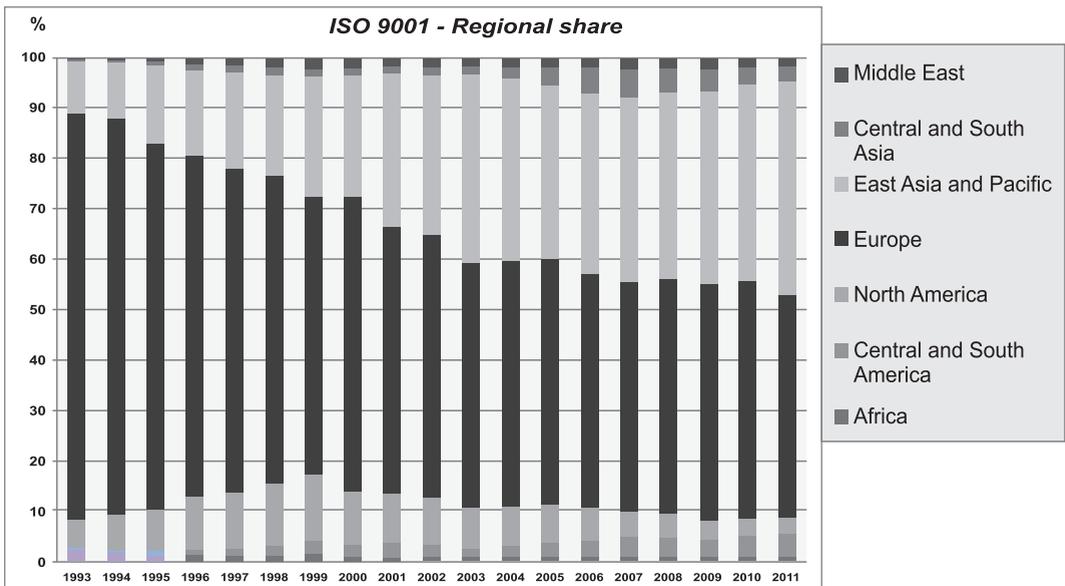
Este artículo trata sobre los elementos que se incluyen en la norma ISO 9001 y en las ventajas que tiene una empresa al conseguir dicha certificación.

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de gestión de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas

normas pueden convertirse en un requisito para que una organización se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

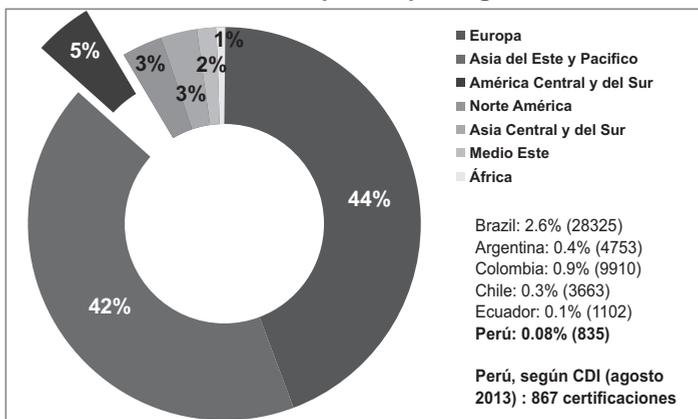
Cada seis meses, un agente de certificadores realiza una auditoría de las instituciones registradas con el objeto de asegurar el cumplimiento de las condiciones que impone la norma ISO 9001. De este modo, los clientes de estas organizaciones registradas se libran de las molestias de ocuparse del control de calidad de sus proveedores y, a su vez, estos proveedores solo deben someterse a una auditoría, en vez de varias de los diferentes clientes. Los proveedores de todo el mundo deben ceñirse a las mismas normas.

ISO SURVEY 2011



Al año 2011, se tiene **1,111,698** certificados ISO 9001 a nivel mundial
China, Italia y Japón lideran los países con más certificaciones

ISO SURVEY 2011: Participación por regiones



Fuente: http://www.iso.org/iso/home/store/publications_and_e-products/publication_item.htm?pid=PUB100318

Resulta interesante, observar las estadísticas e identificar en forma comparativa cómo es que ISO 9001, se va incorporando en la gestión de la calidad de diferentes países del mundo y la presencia peruana aunque pequeña, se hace creciente a través del tiempo. El sector salud asimismo, va progresivamente incorporándose, específicamente en la Industria farmacéutica, en oftalmología, odontología, cirugía plástica y tratamientos de infertilidad, entre otros.

PERÚ: PARTICIPACIÓN POR SECTORES

SECTOR	Nº Certificaciones	%
Transporte, almacenamiento y comunicación	89	11
Metales básicos y productos fabricados con metales	52	7
Comercio por mayor y menor, reparación de motor de vehículos	58	7
Químicos, Productos químicos y fibras	39	5
Servicios de Ingeniería	36	5
Total	787	35

Industria Farmacéutica	17	2
Salud y Trabajo Social	22	3

PAÍS	Perú	Brasil	Colombia	Chile	Argentina	Ecuador	China	Italia	Japón
Industria Farmacéutica	17	106	125	5	22	24	24	61	24
Salud y Trabajo Social	22	262	506	21	33	77	347	2173	413

Industria farmacéutica: 0% - 2%

Perú: 2%

Salud y Trabajo Social: 0% - 7%

Perú: 3%

Fuente: http://www.iso.org/iso/home/store/publications_and_e-products/publication_item.htm?pid=PUB100318

NORMA ISO 9001:2008 *

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - Requisitos

INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por: el entorno de la organización, los cambios en dicho entorno y los riesgos asociados con ese entorno.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo

de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene



Fuente: BAC Internacional-Guatemala

Traducción oficial

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra - Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Cuarta edición 2008-11-15

- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

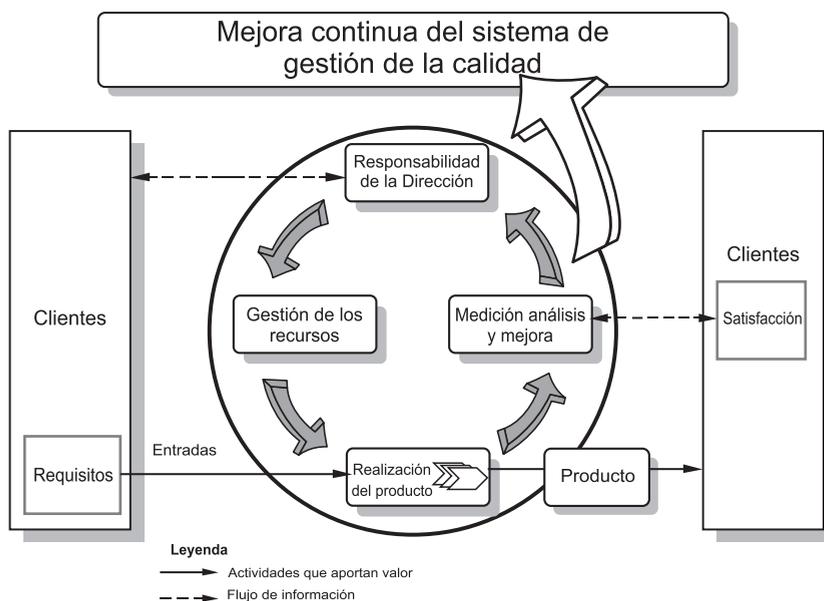
que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, pueden denominarse como "enfoque basado en procesos". Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales (dentro del sistema de procesos), así como sobre su combinación e interacción. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1, ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 al 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente sobre si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



NOTA

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la Dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta norma internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de

sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD - REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA

En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de ésta no se



puedan aplicar, debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional, a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier

modificación) ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

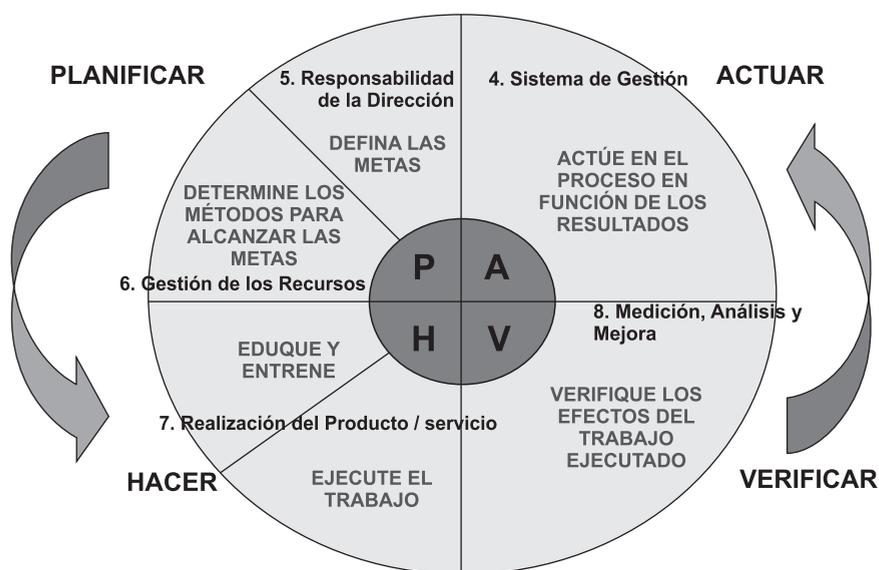
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000. A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En este contexto resulta ineludible utilizar la metodología PDCA impulsada por Deming, como una forma de ver las cosas que puede ayudar a la empresa a descubrirse a sí misma y orientar cambios que la vuelvan más eficiente y competitiva.

EL CICLO DE MEJORA CONTINUA



4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre procesos contratados externamente, debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1

Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, a los que se ha hecho referencia anteriormente, incluyen: los procesos para las actividades de la Dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2

Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3

Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1

Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea 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.

NOTA 2

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3

La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos, y

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

- c) asegurarse que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,

- d) asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

- f) asegurarse que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y

- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

La alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la Dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta Dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta Dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta Dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta Dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta Dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la Dirección

La alta Dirección debe designar un miembro de la Dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,

b) informar a la alta Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA

La responsabilidad del representante de la Dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta Dirección debe asegurarse que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 Generalidades

La alta Dirección debe revisar el sistema de

gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la Dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la Dirección debe incluir:

a) los resultados de auditorías,

b) la retroalimentación del cliente,

c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,

d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,

e) las acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección previas,

f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y

g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la Dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,

b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y

c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y

b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA

La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,

b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,

c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y

cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,

b) equipo para los procesos (tanto *hardware* como *software*), y

c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA

El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la

calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,

b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,

d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1

Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse Plan de la calidad.

NOTA 2

La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y

d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA

Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse que:

a) los requisitos del producto están definidos,

b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y

c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse que la documentación pertinente sea modificada y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA

En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y

desarrollo, y

- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA

La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA

La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse que el producto adquirido cumple los requisitos de compra

especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los siguientes requisitos:

- a) para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) para la calificación del personal, y
- c) del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

Además debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda su realización.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA

En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe

informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA

La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse, verificarse o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su

estado de calibración;

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA

La confirmación de la capacidad del *software* para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,

b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y

c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA

El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la

importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La Dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA

Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA

Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado

para cada uno de ellos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;

c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;

d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),

b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),

c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y

d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

b) determinar las causas de las no conformidades,

c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,

d) determinar e implementar las acciones necesarias,

e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y

f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para

eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 9004:—1), Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad.

[2] ISO 10001:2007, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.

[3] ISO 10002:2004, Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.

[4] ISO 10003:2007, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.

[5] ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

[6] ISO 10006:2003, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos

[7] ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración

[8] ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

[9] ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

[10] ISO 10014:2006, Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.

[11] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad — Directrices para la formación.

[12] ISO/TR 10017:2003, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.

[13] ISO 10019:2005, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.

[14] ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso.

[15] ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

[16] IEC 60300-1:2003, Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad.

[17] IEC 61160:2006, Revisión de diseño

[18] ISO/IEC 90003:2004, Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma.

ISO 9001:2000 al software

[19] Principios de la gestión de la calidad 2), ISO, 2001 [Folleto]

[20] ISO 9000 — Selección y uso2), ISO, 2008 [Folleto]

[21] ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 1763), ISO, 2002

[22] ISO Management Systems4)

[23] Sitios Web de referencia:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

Estándares de Hospital Seguro en Colombia

Astolfo L. Franco

Han pasado ya trece años desde la publicación del reporte "errar es humano" por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos. Y a pesar de todas las iniciativas implementadas en este tiempo alrededor del mundo por los gobiernos de países desarrollados, y que en la actualidad se invierten millones de dólares en todo el mundo en investigación y educación buscando encontrar mayor conocimiento en el tema de seguridad del paciente para prevenir de manera efectiva los eventos adversos, hoy día se continúan presentando demasiados, incluso en ellos. Reportes recientes ponen en evidencia que la incidencia real de eventos adversos es incluso tres veces mayor que el 10% promedio reportado en la literatura.

Colombia no ha sido ajena a este desarrollo. Avanzando en esa dirección desde hace aproximadamente siete años, el Ministerio de Salud Colombiano lanzó la Política Nacional de Seguridad al Paciente, la Guía técnica para las buenas prácticas en seguridad del paciente y el Observatorio de Calidad.

Adicionalmente, en la actualidad tanto el Sistema Único de habilitación, de cumplimiento obligatorio para todas las instituciones, como el Sistema Único de Acreditación, de aplicación voluntaria, incluyen estándares específicos de seguridad al paciente. Coherente con ese propósito, en el año 2009 la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas creó el GALARDÓN NACIONAL HOSPITAL SEGURO, para premiar a aquellas instituciones colombianas, públicas y privadas, que demostraran el cumplimiento de estándares de seguridad previamente definidos.

El objetivo de estas iniciativas, la gubernamental y la de la Asociación, no es otro distinto a buscar que clínicas y hospitales logren desarrollar una cultura de seguridad del paciente visible en toda la organización, desde el actuar de la Junta Directiva, pasando por la infraestructura y la tecnología, hasta el comportamiento de los colaboradores que están en contacto directo con los pacientes.

Crear cultura de seguridad fue la primera práctica recomendada a implementar por el *National Quality Forum* cuando publicó en el año 2003 su primer listado de 30 prácticas seguras a implementar por las instituciones. Esta recomendación se fundamenta en el hecho que siempre que sean los seres humanos quienes provean la atención en salud, ocurrirán fallas y errores.

Sin embargo, los proveedores de la atención en salud pueden reducir la probabilidad de tales fallas y errores, y limitar su impacto, través de la implementación de una cultura de seguridad. Se conoce como cultura al conjunto de conocimiento, experiencias, valores, creencias y actitudes que comparten los miembros de una organización, que rigen su comportamiento y afectan los resultados.

Por lo tanto, si las personas de una organización alinean estas características de comportamiento en torno a la seguridad de los pacientes, el resultado final no será distinto al de tener una organización que entrega seguridad a sus pacientes.

El Galardón Hospital Seguro de la Asociación

Colombiana de Clínicas y Hospitales premia a aquellas instituciones que cumplen al menos el 85% de sus estándares, los cuales evalúan la seguridad en todos los aspectos de la organización incluyendo no solo las exigencias legales, sino aquellas acciones de mejoramiento de la seguridad del paciente que proactivamente emprende la organización. Este capítulo detalla aquellas estrategias que ha implementado el Centro Médico Imbanaco de Cali, Colombia, para obtener el Galardón en las dos oportunidades en que le ha sido entregado.

El Galardón en esencia evalúa el cumplimiento de 98 criterios los cuales se encuentran contenidos en 16 estándares de cuatro áreas temáticas: Los fundamentos estructurales de seguridad; el liderazgo, la alineación y la cultura de seguridad; la gestión de la seguridad del paciente y la gestión de la seguridad del colaborador. Un informe de autoevaluación detallando el cumplimiento de cada uno de los criterios se envía por la institución a la Asociación y es revisado por evaluadores nacionales quienes hacen un filtro inicial de las instituciones participantes.

Las instituciones seleccionadas son visitadas posteriormente por un diferente grupo de evaluadores, quienes evalúan en terreno el cumplimiento de dichos estándares. El informe de éstos es enviado a un grupo selecto de jurados internacionales quienes dan su veredicto final. Miraremos estos requerimientos con mayor detalle a continuación.

1. FUNDAMENTOS ESTRUCTURALES DE SEGURIDAD

Se refieren a cómo la seguridad se hace evidente no solo en el cumplimiento de las normas obligatorias (Sistema único de Habilitación) sino además, a que el Modelo de atención, la educación continua y los comités de calidad, operen enfocados en la seguridad de los pacientes. Aparte de los requerimientos de

obligatorio cumplimiento, este grupo de estándares significa que la institución revise su modelo de atención, su programa de educación continua y se pregunte a sí misma si la seguridad está presente en cada uno de estos procesos.

2. LIDERAZGO, ALINEACIÓN Y CULTURA DE SEGURIDAD

Investiga si la institución ha desarrollado una política de seguridad al paciente congruente con su direccionamiento estratégico, si los líderes de la institución (miembros de la Junta Directiva, Gerente y demás cargos de alto nivel) están comprometidos con la seguridad como una prioridad institucional y si se cuenta con un programa permanente que promueva, evalúe e incentive el desarrollo de una cultura de seguridad.

Para el cumplimiento de este grupo de requerimientos es importante que la institución - desde su plataforma estratégica - atribuya a la seguridad la prioridad gerencial que se requiere, haciéndola evidente en su misión, la visión, los valores corporativos y el gran objetivo institucional, si lo tiene. Instituciones acreditadas nacional o internacionalmente tienen definidas tanto una política de seguridad como un programa de seguridad del paciente.

3. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Este grupo de estándares hace referencia directa al cumplimiento de los estándares específicos de seguridad que una institución debe cumplir, específicamente a cómo se previenen las fallas en la identificación de los usuarios, a cómo se identifican e intervienen los riesgos de fallas en la comunicación, a cómo se mide, evalúa e intervienen para mejorar la oportunidad en las ayudas diagnósticas, a qué estrategias se utilizan en la organización para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos, a si existe un programa estructurado para la prevención, identificación y el control de las infecciones, a qué estrategias se

utilizan para prevenir caídas, a qué procedimientos estandarizados existen para prevenir eventos adversos quirúrgicos y a cómo se involucra al usuario y su familia en su propia seguridad. Haré énfasis en la identificación de pacientes y la comunicación.

3.1 Identificación correcta de los pacientes

En lo referente a la identificación de los pacientes es importante que la institución defina unos identificadores y unos mecanismos de identificación. No es infrecuente encontrar en los hospitales pacientes que comparten el mismo nombre, por lo que el evento adverso puede ocurrir en cualquier momento y por ello se hace necesario definir los identificadores, usualmente doble nombre y doble apellido si el paciente los tiene, y el número de identificación.

El mecanismo más utilizado de identificación es un brazalete, el cual se coloca al paciente en una de sus muñecas y en donde se deben leer claramente los identificadores. En este punto es importante tener en cuenta el diámetro de los brazaletes y la calidad del material del mismo.

Es necesario verificar el diámetro porque usualmente no se encuentran brazaletes apropiados para identificar recién nacidos, por lo tanto identificar este tipo de pacientes puede tener una medida excepcional, y el material porque los brazaletes plásticos pueden ser filosos en su borde pudiendo producir laceraciones y cortes en aquellos pacientes, como los ancianos, que tienen una piel muy delgada y frágil.

3.2 Comunicación

La adecuada comunicación entre el personal que atiende a los pacientes es un objetivo de seguridad debido a que errores en la comunicación de todo tipo, escrita y verbal, son la causa más frecuente de eventos adversos en todos los países del mundo. De por sí, tratar de mejorar la comunicación entre personas es una

tarea un poco difícil puesto que la gran mayoría de profesionales de la salud no identificamos este aspecto en nosotros como una debilidad.

La necesidad de establecer una comunicación redundante, es decir, en la cual se repite el mensaje entre el emisor y el receptor para verificar su adecuada comprensión, es fundamental. De igual manera es importante diseñar, implementar y evaluar un proceso institucional para dar cumplimiento a las órdenes verbales presenciales y telefónicas.

4. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL CLIENTE INTERNO

Este es el último estándar del galardón. Se refiere a que la Institución garantice la protección de la vida, la salud y los intereses económicos de sus colaboradores contra los posibles riesgos internos o externos que puedan afectarlos. En este aspecto es necesario implementar programas de educación a toda la comunidad sobre el cuidado de sus pertenencias y un sistema de *lockers* para que los clientes internos guarden sus pertenencias. Es necesario hacer seguimiento a los indicadores de accidentalidad laboral, de accidentes con material biológico, de ausentismo laboral y al riesgo biológico.

El Centro Médico Imbanaco trabaja en Seguridad del Paciente desde la publicación del reporte "Error es humano", mucho antes de que Colombia como país lanzara todas sus iniciativas de seguridad en el año 2006. Previamente a concursar por el Galardón, nuestra institución había sido premiada con la Acreditación en Salud por el ICONTEC° e ISQUA° y el Premio Colombiano a la Calidad, en el cual se compite con organizaciones de diferentes industrias y no solamente en el sector salud. La exigencia del Galardón es tal, que la visita hecha por evaluadores entrenados encuentra en terreno las falencias no descritas en el informe de autoevaluación.

Accreditación en Salud

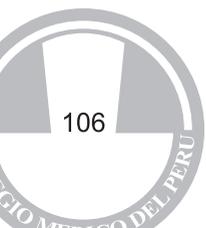
En retrospectiva, el cumplimiento de estos cuatro grupos de estándares realmente requiere de un trabajo planeado, deliberado, continuo y sistemático, durante años, enfocado en la calidad y seguridad de la atención.

La elaboración del informe requirió de una revisión minuciosa de cada criterio, detallando lo existente y lo faltante y el diseño de planes de acción que permitieran lograr avanzar hacia una atención más segura.

Seguidamente fue necesario iniciar un proceso de educación en terreno a cada grupo de colaboradores de los diferentes servicios asistenciales, implementando las acciones de mejora necesarias. Seguimientos posteriores a la implementación mediante las auditorías internas evidenciaron el mantenimiento de la mejora manifestando el cumplimiento de la cultura de seguridad.

Lecturas recomendadas

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, 2000.
2. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, et al. Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. *N Engl J Med* 2010;363:2124–34.
3. Classen DC, Resar R, Griffin F, et al. 'Global Trigger Tool' Shows that Adverse Events in Hospitals May Be Ten Times Greater than Previously Measured. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:581-9.
4. Galardón Hospital Seguro. Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales. Bogotá, 2009.



Seguridad del Paciente y Acreditación

MSc Alvaro Santivañez

ANTECEDENTES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA ACREDITACIÓN

Los albores de la seguridad de la atención podrían encontrarse en Hipócrates, quién afirmaba que deseaba seguir aquel sistema o régimen que de acuerdo a su habilidad y juicio, consideraba fuera de beneficio para sus pacientes y distante de aquello que podría ser deletéreo. Esta afirmación implica la consciencia y responsabilidad sobre el poder hacer daño en el ejercicio de la Medicina.

Posteriormente el tema de la seguridad del paciente se hizo presente en la Medicina a través del problema de las infecciones nosocomiales. Un claro ejemplo de ello fue Ignaz Phillip Semmelweis (1818-1865) quien se enfrentó al gremio médico sosteniendo firmemente la necesidad de la higiene de manos en los médicos, que pasaban de hacer las autopsias a atender los partos, para evitar las endometritis puerperales.

Otro importante ejemplo de control de las infecciones nosocomiales lo encarnó Florence Nightingale (1820-1910), ella utilizó las estadísticas para medir los resultados de la atención y logro reducir las muertes de un 42 a un 2%. También abogó por la higiene de manos para combatir las infecciones.

Un primer hito en la estandarización de la formación del recurso humano en Medicina se dió en 1910, cuando tras haberse visitado 150 Facultades de Medicina, se generó el Informe de Abraham Flexner. Su trabajo condujo a la estandarización de la educación superior en la formación médica.

El Dr. Ernest Amory Codman (1869-1940) fue un cirujano del Hospital General de Massachusetts en Boston, donde preconizó el aprendizaje de los errores médicos. La resistencia de los colegas lo llevó a renunciar y organizar su propio hospital "*The End Result Hospital*". Él hacía públicos los errores y precisaba que las causas eran por falta de conocimiento, juicio quirúrgico, falta de equipamiento o falta de habilidades diagnósticas. Codman afirmaba: "Dicen que soy excéntrico por decir en público que si los hospitales quieren estar seguros de que hay mejoría clínica:

1. Deben saber cuáles son sus resultados
2. Deben analizar sus resultados, para encontrar sus puntos fuertes y débiles
3. Deben comparar sus resultados con los de otros hospitales
4. Deben aceptar la publicidad no solo de sus éxitos sino también de sus errores".

Codman se volvió miembro de la Sociedad de Cirujanos donde conoció a Franklin H. Martin, con quien fundaron el Colegio Americano de Cirujanos en 1913.

El Colegio Americano de Cirujanos estableció en 1919 los Estándares Mínimos para los Hospitales, los cuales contenían solo 5 estándares esenciales, tres de los cuales se centraban en la organización del personal médico. Tras aplicarse estos estándares, 89 hospitales cumplieron con ellos y 692 hospitales (de más de 100 camas) habían sido rechazados. Posteriormente, 109 de estos hospitales, corrigieron sus deficiencias.

Acreditación en Salud

En 1951 se funda la Comisión Conjunta en la Acreditación de Organizaciones de Salud (JCAHO), con participación de:

1. Colegio Americano de Cirujanos
2. Asociación Médica Americana
3. Asociación Americana de Hospitales y la
4. Asociación Médica Canadiense.

Dos años después en 1953, la JCAHO publica el primer conjunto de estándares para hospitales. En 1965 el gobierno federal decretó que los hospitales debían mantener su acreditación (cumplimiento de los estándares de la JCAHO), si no, perderían el apoyo monetario de Medicare o Medicaid. Cinco años después, los hospitales ya habían cumplido con estos estándares y la JCAHO se planteó migrar de los estándares esenciales mínimos a estándares que exijan niveles de calidad óptimos y factibles.

En 1985 se formó la Fundación Anestésica para la Seguridad del Paciente, que fue la primera especialidad que se centra específicamente en el problema de la seguridad del paciente. Esta iniciativa llegó a orquestar significativos esfuerzos en mejorar la seguridad en los quirófanos.

Los programas de acreditación apenas llegaban a 8 antes de 1991, pero en los siguientes 10 años estos programas se triplicaron en el mundo, particularmente en Europa. Los gobiernos migraron de procesos netamente voluntarios hacia procesos para regular los hospitales y responder frente a la comunidad.

Los programas de acreditación se establecieron en 1951 en USA, en 1958 en Canadá, en 1974 en Australia, en 1986 en Taiwan, en 1989 en Nueva Zelanda y 1990 en el Reino Unido. En los siguientes 5 años se duplicaron los programas de acreditación (1990 a 1995) y volvieron a duplicarse en los siguientes 5 años.

En 1985 se fundó la Sociedad Internacional para la Calidad en la Atención de la Salud (IsQua),

organización que posteriormente acreditaría a las organizaciones acreditadoras.

La década de los noventa fue significativa en marcar los primeros hitos en el tema de seguridad del paciente. En 1990, James Reason—un profesor de Psicología de la Universidad de Manchester de Inglaterra desarrolló una experticia sobre las causas del error humano, desarrollando una tipología del error (desliz, lapsus, equívoco y violaciones); en el año 2000 desarrolló el concepto del modelo de queso suizo donde muestra como la alineación de fallas organizacionales llevan a los eventos adversos.

En 1991, Brennan y Leape publicó en el *New England Journal of Medicine*, un estudio realizado en 1984, el *Harvard Medical Practice Study*. Esta publicación se convertiría en un documento de referencia en toda revisión sobre seguridad del paciente, pues por primera vez se documenta que en el 3.7% de todas las hospitalizaciones se producían eventos adversos y el 13,6% de ellas condujeron a la muerte.

En 1992, Thomas y colaboradores realizaron un estudio en Utah y Colorado encontrando una incidencia de 2.9% de eventos adversos en 15 000 historias clínica revisadas.

En 1995, Wilson publicó en el *Medical Journal of Australia* una investigación llevada a cabo en Australia sobre la seguridad de la atención obteniendo una tasa de 16.6% de eventos adversos. Ese mismo año, Davis realizó un estudio en Nueva Zelanda obteniendo una tasa de 12.9% de eventos adversos vinculados mayormente al servicio de cirugía.

La Seguridad del Paciente en Acreditación

La acreditación de la JCAHO cuyo objetivo inicial fue solo acreditar clínicas en los Estados Unidos de Norteamérica, ha trascendido las fronteras del país desde que en 1994 se formó la *Joint Commission International* que inició sus operaciones con consultorías y educación, hasta



que en el año 2000 publica los estándares internacionales para hospitales.

En el año 2005 la Organización Mundial de la Salud establece una alianza con la *Joint Commission International* para desarrollar las Soluciones en Seguridad del Paciente. De ahí que sea importante ver de qué manera la JCAHO introdujo el tema de seguridad del paciente en los estándares de acreditación.

Un primer paso en los estándares fue evolucionar, en 1992, de estándares departamentales a estándares vinculados a funciones organizacionales. Este cambio de enfoque exigía en las organizaciones el trabajo multidisciplinario, premisa inevitable en la implementación de cualquier esfuerzo por la seguridad del paciente. Actualmente la JCAHO considera entre sus valores institucionales, el trabajo en equipo.

Un segundo paso importante fue la incorporación en 1996 del concepto de evento centinela, definido como aquella ocurrencia inesperada que involucraba la muerte, un daño físico o psicológico severo. Cuando ocurría un evento centinela, la organización debía desarrollar un análisis de causa raíz, introducir mejoras para reducir el riesgo y monitorizar su efectividad.

En 1998, la JCAHO introduce por primera vez en el enunciado de su misión el término "seguridad". Actualmente la visión se enuncia de la siguiente manera:

"All people always experience the safest, highest quality, best-value health care across all settings".

En el año 2003 se establecieron las Metas Nacionales por la Seguridad del Paciente (MNSP) para conducir a que las organizaciones acreditadas desarrollen áreas específicas en seguridad del paciente. Tras una extensa revisión de la literatura médica, la JCAHO junto con

Patient Safety Advisory Group, elaboraron las MNSP.

Las MNSP planteadas en el 2003 fueron las siguientes

1. Mejorar la exactitud de la identificación del paciente.
2. Mejorar la eficacia de la comunicación entre los cuidadores.
3. Mejorar la seguridad del uso de medicamentos potencialmente peligrosos.
4. Eliminar el lugar equivocado, paciente equivocado y el procedimiento equivocado de cirugía.
5. Mejorar la seguridad del uso de bombas de infusión.
6. Mejorar la eficacia de los sistemas de alarma clínica.

En el año 2004, la JCAHO adoptó el Protocolo Universal, el cual fue desarrollado para reducir la morbilidad y mortalidad vinculada al acto quirúrgico. El Protocolo Universal exige la aplicación de listas de verificación en el acto quirúrgico.

En marzo del 2007, la ahora denominada *Joint Commission* publicó el reporte "*Improving America's Hospitals: A Report on Quality and Safety*", donde evalúa en que medida los hospitales acreditados cumplen con las Metas Nacionales en Seguridad del Paciente.

En julio del mismo año, la *Joint Commission International* firmó un acuerdo de cooperación con la República de China para mejorar la seguridad y la calidad de la atención en China.

En 2008 la *Joint Commission* publicó el reporte "*Improving America's Hospitals: The Joint Commission's Report on Quality and Safety 2008*", donde hace una evaluación del grado de cumplimiento de los hospitales acreditados en los últimos 6 años respecto a temas de calidad y seguridad del paciente.

En el año 2013, las MNSP son las siguientes:

1. Identificar a los pacientes correctamente

- Utilice por lo menos dos maneras de identificar a los pacientes. Por ejemplo, utilice el nombre del paciente y la fecha de nacimiento. Esto para asegurarse que cada paciente reciba el medicamento y tratamiento correcto.
- Asegúrese de que el paciente correcto recibe la sangre correcta cuando requiere una transfusión sanguínea.

2. Mejorar la comunicación del personal

- Obtener a tiempo los resultados de las pruebas importantes por el personal clave.

3. Use los medicamentos de manera segura

- Antes de un procedimiento rotule los medicamentos que no estén etiquetados.
- Tome medidas adicionales en el cuidado de pacientes que usan anticoagulantes
- Registre y transmita la información correcta acerca de las medicinas de los pacientes

4. Prevenir la infección

- Use las guías de la CDC o de la OMS para la higiene de manos.

5. Identificar los riesgos de seguridad del paciente

- Identifique los pacientes en riesgo de suicidio.

6. Evitar errores en la cirugía

- Asegúrese de que la cirugía correcta se realiza en el paciente correcto y en el lugar correcto en el cuerpo del paciente.

- Marque el lugar correcto en el cuerpo del paciente, donde se va a hacer la cirugía.
- Haga una pausa antes de la cirugía para asegurarse de que no se ha cometido un error.

Los objetivos Internacionales para la Seguridad del paciente son actualmente exigibles a todas las organizaciones acreditadas por la *Joint Commission International* desde el 1ero. de enero del 2011.

Actualmente en los estándares para la acreditación de hospitales de la *Joint Commission International*, en la sección primera: "Estándares centrados en el paciente", se muestra en primer lugar los "Objetivos Internacionales para la Seguridad del Paciente", los cuales son:

- IPSG 1 Identificar correctamente a los pacientes
- IPSG 2 Mejorar la comunicación efectiva
- IPSG 3 Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo
- IPSG 4 Garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y el paciente correcto
- IPSG 5 Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención sanitaria
- IPSG 6 Reducir el riesgo de daño al paciente causado por caídas

Cada objetivo es desplegado de la siguiente manera: se precisa el requisito del objetivo, la intención y los elementos medibles (estos últimos varían de 3 a 5).

BIBLIOGRAFÍA

1. Brennan, T.A. Leape, L.L. Laird, N.M.



- 'Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients'. *New England J Med* 1991; 324(6): 370–376
2. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114(1131): 203-5.
 3. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International. 2013
 4. Reason, J. *Human Error*. Cambridge University Press 1990.
 5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
 6. Vincent, C. Taylor-Adams, S. Stanhope, N. 'Framework for analysing risk and safety in clinical medicine'. *BMJ* 1998; 316: 1154-7.
 7. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.

Ética y Acreditación

Astolfo L. Franco

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente vivimos una época donde la voráGINE de los avances tecno-científicos impactan a las instituciones y a la vida diaria, nuestras leyes jurídicas y normas morales no solo están en constante proceso de revisión, sino que además se encuentran con dilemas difíciles de abordar y manejar (aborto, eutanasia, etc.). No solo creamos instituciones para la elaboración de políticas públicas, también establecemos organismos que vigilan el interior de cada institución, el cumplimiento de sus propias normas, como los comités o comisiones especiales que denuncian los casos donde las normas vigentes no alcanzan a solucionar conflictos emergentes. De ahí vienen los Códigos de Ética, la Ética institucional y los Comité de Bioética.¹

La ética ha tenido varios niveles de discusión de aquellos que intentan establecer normas fijas de convivencia “Ética normativa” y otros, de establecer algunos principios de carácter cognitivo a las normas morales “Meta ética”.² Así mismo con el surgimiento de diversos problemas morales emanados del desarrollo tecno-científico ha dado resultado a la “Ética aplicada” (1960), y nace la Ética de los negocios, Ética profesional, Bioética, etc.

Respecto a la **Ética de la empresa sanitaria**, aunque su nacimiento es tardío dentro de las organizaciones existentes, podemos definirla según *Virginia Biothiscs Network* como procesos de tratamiento de perspectivas éticas, asociadas con las áreas de negocio, la

financiación y gestión en las organizaciones sanitarias, así como con las relaciones profesionales, educativas y contractuales que afectan a las operaciones de organización.³

Tienen un conjunto de rasgos peculiares que plantean problemas éticos específicos como quien paga habitualmente los servicios no es directamente el consumidor, sino una agencia gubernamental o compañía de seguro. Asimismo, el consumidor no decide que mercancía se compra, sino que existe una relación tercerizada. En tercer lugar, el consumidor es vulnerable por su ignorancia en la materia y por su estado de enfermedad (debilidad) además se entiende que la salud es un **bien básico** para las personas, pero existe una gran asimetría entre la oferta y la demanda.

Y, por último, en la organización intervienen al menos dos tipos de profesionales, cuyos móviles pueden entrar en conflicto: los gestores, que tienen a lograr una mayor eficiencia, haciendo el análisis costo-beneficio y costo-oportunidad, y el equipo de salud (médico, enfermeras y otros), que ven en el bien del paciente la meta de su profesión. No obstante, todos coinciden que la ética o filosofía moral da argumentos para propiciar escenarios donde los implicados se sientan **satisfechos** en su modelo de vida.

2. LA RELACIÓN ENTRE LA ÉTICA Y LA CALIDAD

Lo primero que hay que señalar es que cualquier reflexión teórica o actuación práctica sobre la “calidad” lleva implícita siempre una dimensión

ética. La “calidad” más que medirse y cuantificarse objetiva y científicamente se estima como un juicio de valor que colorea o ennegrece aquello a lo que está referido, lo hace apreciable o despreciable, lo significa como más o menos bueno.⁴

Ética y calidad están indisolublemente unidas, y por lo tanto esta última no puede buscar su fundamento exclusivamente en un discurso científico de corte positivista, sino que habrá de contar además con referentes propios de las ciencias sociales y, claro está, la ética. Solo así será posible acercarnos a una comprensión de la “calidad” en términos más radicalmente humanos, una comprensión que ahonde en el bien interno que dé un verdadero sentido a las organizaciones sanitarias, que no es otro que promover efectiva, eficientemente y con sensibilidad y respeto la salud, la vivencia de enfermedad y la calidad de vida y de muerte, de cada una de las personas y de las colectividades que constituyen sus usuarios

Todos somos capaces de reconocer la calidad cuando la observamos y, de manera particular, cuando nos beneficiamos de la misma; en la curación, los resultados juegan un papel importante a la hora de determinar la calidad, pero ciertamente no se trata de la historia completa. Los factores realmente importantes son la amabilidad y la capacidad de comunicarse con el resto del equipo médico.

El segundo punto que conviene aclarar es que el contenido que tenga el juicio sobre la calidad no es algo fijo e inmutable con el tiempo, sino que varía en función de los valores a los que se da relevancia en cada momento. Si se utiliza el análisis principalista que ha desarrollado la bioética actual para tratar de iluminar los aspectos a los que se ha ido dando relevancia en el desarrollo de la calidad en el mundo sanitario, podría dibujarse un esquema de evolución moral que, sin duda resulta ilustrativo. Este esquema trazaría 4 fases o estadios de desarrollo moral:

- En la primera fase, que llegaría hasta principios de los 50 años, la calidad se centra en controlar y asegurar que la asistencia sanitaria proporcionada satisfaga al menos unos requisitos mínimos de efectividad científico – técnica y seguridad para los pacientes. Se trata de una preocupación orientada fundamentalmente por el principio de no maleficencia.

- En la segunda fase, que se alargaría hasta principios de los años 70, a las preocupaciones anteriores, que continúan desarrollándose se añaden otras que tienen que ver con el aumento del bienestar de los pacientes y de su satisfacción mediante la evaluación y mejora continua de las estructuras y sistemas organizativos. Se trata de preocupaciones ligadas obviamente al principio de beneficencia.⁴

- En la tercera fase, que abarca hasta los primeros años de los 90's, a todo lo anterior se añade la necesidad de respetar un tercer valor: el del principio de la autonomía de los pacientes y de sus derechos como tales. En esta tercera fase, la interacción entre la bioética clínica y el desarrollo de la calidad resulta decisiva.

- Y por último, todavía puede señalarse una cuarta fase, quizás más atenuada y difusa que las anteriores, que sería en la que actualmente nos encontramos. En ella, a lo anterior se añade la preocupación por la justicia. Calidad sería aquí sinónimo, unas veces simplemente de procedimientos que garanticen la no discriminación en el acceso a servicios sanitarios por motivos de sexo, edad, raza, religión o dotación genética; otras veces, se identificaría como capacidad para garantizar el acceso en condiciones de equidad; otras éxito económico, otras como evitación del fraude o del abuso en la facturación. En el desarrollo de esta fase se ha producido una interesante interacción entre calidad y ética de la empresa.⁴

El tercer punto viene a enlazar las dos anteriores.

Si toda reflexión sobre la calidad se comporta sobre una dimensión ética, y si puede señalarse una etapa de desarrollo moral en la configuración histórica de los criterios y estándares de calidad; entonces, todos los criterios y estándares de calidad que usan los sistemas de acreditación, son de alguna forma, también criterios y estándares éticos en lo que subyace un imperativo moral de “deber”, vinculado al juicio sobre la calidad y están sustentados por un principio ético. Por ejemplo, el criterio que obliga a que un hospital tenga un plan de evacuación para emergencias, tiene una entraña ética evidente vinculada al principio de no maleficencia. Y los criterios que exigen que no exista más de un determinado número de camas por habitación, remite directamente al principio de beneficencia.

Sin embargo, cuando alguien habla de criterios o estándares éticos, habitualmente se refiere más bien en un sentido estricto, a aquellos que por influencia de la bioética clínica, han venido a dar cuerpo al principio de autonomía. Son los criterios que regulan cuestiones, como el consentimiento informado, la confidencialidad de la información o los testamentos vitales y en general, todo lo vinculado a los derechos de los pacientes y sus familias y a su participación activa en el proceso de decisiones sanitarias.

Los criterios y estándares vinculados al principio de justicia son quizás lo más difíciles de encasillar y evidenciar, pero sin duda son todos aquellos que hacen referencia a los modos de enfocar la gestión de la organización desde la perspectiva ética de la justicia.

Queda aún un cuarto punto. Todos los criterios y estándares de acreditación o evaluación hacen referencia a la organización como sistema, y solo a partir de ahí de forma subsidiaria, responsabiliza a los individuos particulares. Es decir, todo criterio y estándar de acreditación constituye una exigencia estructural, organizacional.

Por tanto, la perspectiva ética como hemos dicho entraña todo criterio y estándar serio, en un sentido amplio y global de ética organizacional. En conclusión, por definición de alguna manera todo modelo de acreditación trata de configurarse como un modelo de ética organizacional.⁵

3. ÉTICA Y ACREDITACIÓN

Bien puede decirse que el acontecimiento más importante que han sufrido los sistemas de servicios sanitarios en el mundo occidental durante el siglo XX ha sido su transformación, de modelos tradicionales de prestación a servicios centrados de los usuarios.⁵

La *Joint Commission: Accreditation, Health Care* (JCAHO) surgió en 1952 para dar continuidad al citado Programa de estandarización del *American College of Surgeons*, que estaba desbordado por la demanda.⁶ Se acordó entre cinco asociaciones profesionales relevantes, cuatro norteamericanas (*American College of Surgeons, of Physicians, American Medical Association* y *American Hospitals Association*) y una canadiense (*Canadian Medical Association*). En 1958 la asociación canadiense se retiró para formar su propia entidad acreditadora, la CCHSA. Y en 1964 la JCAHO se independizó económica y funcionalmente de las asociaciones antes citadas, y en los siguientes años se convirtió en entidad acreditadora oficial de las instituciones sanitarias que querían recibir fondos de los recién creados programas federales Medicare y Medicaid. El papel de la JCAHO en el impulso de la metodología de la calidad en el mundo sanitario norteamericano es, obviamente, crucial. Durante la década de 1980 la JCAHO exigió que todos los centros desarrollaran programas de calidad e impulsó los sistemas de monitorización, los indicadores de proceso y no puede dejar de resaltarse el importante papel jugado por Donabedian en el desarrollo y aplicación de todos estos conceptos.⁷



Este nuevo proceso tratará ahora de incorporar la visión empresarial más moderna y dinámica, y el concepto de Gestión de la Calidad Total (*Total Quality Management, TQM*), un paso más allá de la mejora Continua de Calidad. Sin duda las experiencias de Berwick y el *Harvard Community Health Plan*, iniciadas en 1987, son el inicio de este nuevo proceso que dura hasta la actualidad.⁸ En 1990 la Oficina Europea de la OMS adoptó la Mejora Continua de la Calidad como objetivo regional; en 1996 se estableció el Foro Europeo para la Mejora Continua de la Calidad en el sector sanitario, y en 1997 el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprobó la Recomendación 17/97 acerca del “Desarrollo e Implantación de un Sistema de Mejora de la Calidad de la Asistencia Sanitaria”. La creación en 1996 de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) supuso un elemento muy importante, por la posibilidad de contar con un sistema de evaluación de la calidad, el modelo de excelencia EFQM, en teoría aplicable al mundo sanitario.⁵

El concepto de ética de las organizaciones sanitarias es el resultado de un largo proceso, fundamentalmente latinoamericano, en el que han influido muchos factores, pero hay tres especialmente relevantes. Uno es el propio desarrollo de la bioética, de los Comités de Éticas asistencial y de sus propias limitaciones y contradicciones. Otro, es la aparición de la ética de la empresa como disciplina que viene a completar la bioética clínica en la tarea de iluminar la vida moral de las organizaciones sanitarias.

El tercero es la progresiva toma de conciencia de la necesidad de trasladar a los modelos de calidad o de acreditación los requisitos éticos que, poco a poco, las sociedades occidentales han ido considerando como irrenunciables o deseables como signos de excelencia.

La confluencia de estos tres factores será decisiva para que surja el campo de la ética de las organizaciones a mediados de los años 90's y

convertirlo en la actualidad, para algunos expertos, en uno de los más atractivos, innovadores y necesarios de la bioética para los próximos 10 años. El concepto de ética de las organizaciones sanitarias nos permite iluminar desde la retrospectiva y transversalmente, la manera en la que los diversos modelos de la acreditación de la calidad han incorporado sus requisitos a sus criterios y estándares.⁸

Hay una cierta confusión entre evaluación, acreditación, certificación o autorización, y por la dispersión y no uniformidad entre los modelos utilizados por las organizaciones, e incluso por el surgimiento de sistemas mixtos que entrecruzan los planteamientos ya existentes (EFQM, JCAHO, ISO, etc.).

En España han logrado un consenso importante en torno a la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Además, con la creación de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la elaboración de planes de calidad en el marco del Consejo Interterritorial, se han convertido en herramientas claves para avanzar en este camino de manera coordinada.⁹ Resulta importante que en este proceso no se pierda de vista el punto de referencia común que supone, en la intersección entre ética, calidad y acreditación, la necesaria presencia de la ética de las organizaciones sanitarias. Por qué una organización, para proceder éticamente tiene que actuar con calidad, y una de las herramientas para ello, es poner en marcha procesos de evaluación, acreditación o certificación “una gestión con calidad ética”.

Sea cual sea el modelo de calidad que elija una organización sanitaria para evaluarse, certificarse o acreditarse, debería articularse y utilizarse de tal manera que se exija explícitamente su orientación al desarrollo de la ética de la organización, en orden a convertirse realmente en institución de excelencia.

Entonces en la intersección entre bioética, ética de la empresa, calidad y sistemas de evaluación

o acreditación, se ha instalado un concepto que precisa ser analizado con cierto detenimiento: la “Excelencia”. Este término parece marcar el horizonte del trabajo en Calidad y constituye el concepto de fondo de la Gestión de la Calidad Total. Para los médicos hipocráticos este ideal de perfección consistía en la realización del fin por bien interno que da sentido a la actividad de la profesión médica: el Cuidado del paciente. Para realizar este fin se requieren conocimientos, habilidades y actitudes, que les ponía en el camino de la excelencia. Sin embargo, en la actualidad el término “Excelencia” se enlaza más con el mundo de la economía o mejor dicho de la crematística.

¿Qué será pues una organización sanitaria de calidad excelente? Pues, según Simón Pablo y col: “Es aquella que sea capaz de deliberar prudente y responsablemente estos fines y elegir, en cada momento el que debe priorizarse, pero teniendo en cuenta que existe a priori una jerarquía *prima facie* de los mismos. Estas capacidades de deliberación deberá traducirse en estructuras internas y formas de funcionamiento flexibles que permitan compatibilizar ambos fines y lograr los resultados perseguidos.”¹⁰

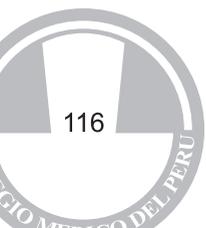
Cuando Donabedian, en uno de sus famosos artículos (1993) comparaba y trataba de armonizar el modelo industrial y el modelo sanitario de desarrollo de la calidad, parecía situarse claramente en esta perspectiva. Y ésta parece ser también la posición del Grupo de Trabajo sobre ética de las organizaciones sanitarias de la *American Medical Association*.

Finalmente, aún queda por apuntar un último punto en torno al término “excelencia”. Es la relación que tiene con los conceptos de ética de máximos y de ética de mínimos. La ética de mínimos tiene que ver con la exigencia ineludible de respetar aquellos contenidos morales que las sociedades van considerando imprescindibles para realizar efectivamente la idea del respeto a las personas, y garantizar la convivencia pacífica. Contienen deberes de

obligación perfecta que son aquellos correlativos de derechos reconocidos intersubjetivamente, y con frecuencia se convierten en normas jurídicas. Entre nosotros se les relaciona con los principios de no maleficencia y de justicia. La ética de máximos, por el contrario, tiene que ver con la realización de los ideales y planes de vida buena y feliz, que tienen un carácter subjetivo. El respeto a su contenido es un deber de obligación imperfecta, pues no es correlativo de ningún derecho vinculante. Su cumplimiento solo es obligado para quien lo fija como objetivo de valor. Lo que se ve a lo largo de la historia de la ética occidental es que, contenidos que al principio eran considerados “de máximos”, con el tiempo son reconocidos intersubjetivamente como valiosos e incorporados al acervo de la ética de mínimos: los derechos humanos son un ejemplo de ello.

Y es que el progreso moral no se produce por el consenso inicial de unos mínimos que luego cada uno completa con los máximos que le parece. Más bien, se trata del desarrollo de unos máximos - planes de vida o propuestas de vida feliz- por parte de determinados grupos sociales, culturales o religiosos que luego, con el tiempo, se extienden socialmente y en parte o en su totalidad, son redefinidos intersubjetivamente como de interés moral para toda la colectividad, convirtiéndose así en mínimos comunes para todos.¹⁰

Decimos todo esto porque hay que tener en cuenta, que la idea de excelencia en el mundo de la ética siempre se ha considerado vinculada a las éticas de máximos. Y esto directamente con algunas cuestiones clave para el mundo de la calidad y la acreditación. Así, la autorización de un centro sanitario, como procedimiento obligatorio, forma parte de una ética de mínimos. Sin embargo, la acreditación o certificación, en función de grado de voluntariedad real con que se lleve a cabo, podrá participar de ambos tipos de ética.



De hecho, algunos sistemas de acreditación, como el norteamericano de la *Joint Commission International Accreditation (JCIA)*, o el británico del *Health Quality Service (HQS)*, distinguen dos tipos de normas evaluadoras, unas de obligado cumplimiento (ética de mínimos) y otras que no lo son (ética de máximos). En el fondo, el grado de excelencia de la organización está vinculado más bien a su grado de cumplimiento de las normas “no obligatorias”. El proceso histórico de conversión de los máximos en mínimos queda muy bien ilustrado, por ejemplo, por el hecho comentado por el Dr. David Freyre Sanders de que con el tiempo muchos de los estándares de “clase B” del Manual del HQS, que son de cumplimiento potestativo, se van convirtiendo en clase A, de obligado cumplimiento.

Ante este enunciado, la asociación de bioética fundamental o clínica (A, B, F y C), con la finalidad de mejorar la calidad de asistencia sanitaria, favoreciendo su humanización, aprobó la creación y financiación de su grupo de trabajo sobre “Ética de las Organizaciones Sanitarias y Modelos de Acreditación”; el objetivo de este trabajo era analizar comparativamente como los criterios y estándares de los sistemas de acreditación, de la calidad de las instituciones u organizaciones sanitarias, contemplan los aspectos éticos y permitir la emisión de recomendaciones para mejorar o modificarlo, en el caso que se desarrolle nuevos sistemas o modelos de acreditación que merecen ser conocidos¹.

4. LA ÉTICA DEL ACREDITADOR

Hemos visto así el aspecto ético de las entidades acreditadoras, que si es cierto no todas consideran en sus evaluaciones todos los aspectos éticos en la atención centrada del usuario, también es muy importante el rol del acreditador, aquel individuo que ejecuta estas evaluaciones a las organizaciones de salud.

El perfil ético del acreditador va a depender en

términos generales del gran dominio de su formación técnica integrado a sus valores éticos profesionales en la aplicación de la evaluación, y muchas veces va a estar sometido a una serie de conflictos y presiones internas o externas de las organizaciones de salud y de la organización acreditadora a la que pertenece.

A nivel de los países existe una entidad que regula el funcionamiento de las organizaciones acreditadoras de los servicios de salud. En nuestro país, el Ministerio de Salud ejerce una labor regulatoria como ente rector de salud en las acreditaciones de los servicios de salud. Existe la Directiva Administrativa que regula el Funcionamiento de las Comisiones Sectoriales de Acreditación de Servicios de Salud N° 370-2009/MINSA, tanto nacional como las organizaciones acreditadoras internacionales. En esta directiva se habla sobre el rol del acreditador y de sus deberes e infracciones; en el art. 6.2.4 de esta directiva se menciona:

Infracciones de los Representantes que se detalla a continuación:

- a) Ausencia injustificada a dos reuniones consecutivas o tres no consecutivas.
- b) Brindar a terceros, información no autorizada.
- c) Tomar documentación de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo sin haber recibido autorización.
- d) Divulgar el contenido de la documentación del expediente de un establecimiento o servicio médico de apoyo.
- e) Adulterar los resultados de la evaluación.
- f) Adulterar la documentación presentada para la obtención de la constancia de acreditación.
- g) No informar a la Comisión Sectorial de Acreditación, sobre irregularidades conocidas que hayan sido cometidas por algún evaluador durante el proceso de evaluación o seguimiento.
- h) Incurrir en colusión con los agentes evaluadores o instituciones o personas

naturales para favorecer o impedir indebidamente la acreditación.

- i) No divulgar el conflicto de interés.

También se considera la Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública, donde están los principios y deberes éticos que se establecen para los servidores públicos de las entidades de la administración pública: Código de Ética de la Función Pública (del 13 agosto del 2002).

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Hall Robert. Bioética Institucional. Ed. Fontamara, México DF 2008
- 2.Parizeau María Helena, “Ética Aplicada”. Diccionario de Ética Vol. I México DF 2001
- 3.Spencer EM, Milla AE, Rotty MV, Organization Ethics in Health Care. Oxford. 2000.
- 4.Grupo de Trabajo de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. “Ética de las Organizaciones en los Modelos de Calidad”. Revista Calidad Asistencial 2003
- 5.Codman EA. El Producto de los Hospitales (1914) Ed. Investigaciones sobre Servicios de Salud. Washington DC. 1992
- 6.Historia de la JCAHO A. Journey Through History 03-09-2002
- 7.Donabedian, Revista de Calidad Asistencial (2001)
- 8.Berwick DM, Godfery AB, Roessner J, Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement. San Francisco 1990
- 9.Ministerio de Sanidad y Consumo. Modelo de Calidad Total de Sistema Nacional de Salud. Junio 2001
- 10.Simón Pablo. La Ética de la Organizaciones Sanitarias: El segundo estadio de desarrollo de la Bioética. Revista Asistencial 2002





Al servicio de todos los Médicos del Perú

Fondo Editorial Comunicacional

*Estimulando la publicación médica
nacional de nuestros colegiados*

Ingrese gratuitamente al portal electrónico del Colegio Médico del Perú
www.cmp.org.pe