

INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD: NORMA ISO 9001:2000 Y SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN EN LA CLÍNICA CES DE LA CIUDAD DE MEDELLÍN

JACKELINE OSORIO ARBOLEDA

ANABELLE ARBELÁEZ VÉLEZ

Monografía para optar al título de Especialista en Gerencia con Énfasis en Calidad

Director del Proyecto BEATRIZ ELENA CAÑAS

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

FACULTAD DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

MEDELLÍN, 2005

Tabla de contenidos

..	1
AGRADECIMIENTOS .	3
GLOSARIO .	5
RESUMEN .	7
ABSTRACT .	9
INTRODUCCIÓN .	11
1. ANTECEDENTES .	13
2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA . .	17
3. JUSTIFICACIÓN .	19
4. OBJETIVOS . .	21
4.1 OBJETIVO GENERAL .	21
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .	21
5. ALCANCE DEL PROYECTO . .	23
6. HIPÓTESIS Y VARIABLES . .	25
6.1 HIPÓTESIS . .	25
6.2 VARIABLES .	25
7. MARCO DE REFERENCIA .	27
7.1 MARCO LEGAL .	27
7.2 MARCO CONCEPTUAL . .	28
7.3 MARCO TEÓRICO . .	29
7.4 MARCO HISTÓRICO .	29
7.5 MARCO INSTITUCIONAL .	30
8. DISEÑO METODOLÓGICO . .	33
9. CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD . .	37
9.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .	39
9.1.1 ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad? . .	39

9.1.2 ¿Por qué tener un Sistema de Gestión de la Calidad? .	39
9.1.3 Ventajas de su implementación .	40
9.1.4 Barreras que se pueden presentar .	41
9.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS .	41
10. ACREDITACIÓN EN SALUD . .	45
10.1 DIFERENCIAS ENTRE GARANTÍA DE LA CALIDAD Y MEJORAMIENTO CONTINUO . .	45
10.2 RELACIÓN ENTRE LA CERTIFICACIÓN CON LA NORMA ISO 9001 Y LA ACREDITACIÓN EN SALUD . .	46
10.3 DIFERENCIAS ENTRE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 Y LA ACREDITACIÓN . .	47
10.4 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN .	47
10.5 RUTA CRÍTICA - COMO SE ACREDITA UNA ORGANIZACIÓN . .	48
11. PARALELO ENTRE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO 9001:2000 Y LOS ESTANDARES CONTENIDOS EN LA RESOLUCION 1474 DE 2002 – SISTEMA UNICO DE ACREDITACION EN SALUD . .	51
12. MODELO INTEGRADO DEL SISTEMA DE CALIDAD . .	59
13. CONCLUSIONES . .	67
BIBLIOGRAFÍA .	69

DEDICATORIA

Para nuestras familias que nos han apoyado y colaborado para la realización del proyecto.

AGRADECIMIENTOS

A la Corporación de estudios de la salud – CES por abrirnos sus puertas para realizar el proyecto y proporcionarnos el espacio, tiempo e información necesaria para llevarlo a feliz término.

GLOSARIO

ACREDITACIÓN: Proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizadas para dicha función (Resolución 1474, 2002, pág 2)

AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría (Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente verificable) y evaluarla objetivamente para determinar la medida en la cual se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia (Proyecto de norma ISO 19011).

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (NTC-ISO 9000:2000)

CERTIFICACIÓN: Proceso mediante el cual un cuerpo autorizado, ya sea un organismo gubernamental o no gubernamental, evalúa y reconoce que una persona o institución cumple con unos criterios preestablecidos.

CLIENTE: Cualquier individuo, familia, grupo y/o comunidad (interno o externo a la organización) que recibe cuidados y tratamientos o servicios de la organización. En el contexto se homologará la palabra cliente externo al de paciente.

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO. Es un concepto amplio que significa focalizar esfuerzos y lograr solidaridad hacia propósitos comunes. No es un sistema gerencial ni un instrumento específico. Busca orientar la organización hacia el futuro y hacia el mercado (entorno), para garantizar su supervivencia a largo plazo. Es un proceso o método mediante el cual la dirección involucra la planificación, la toma de decisiones y el establecimiento de los procedimientos para ejecutar las decisiones así como hacer que las demás personas de la organización hagan las tareas encomendadas y supervisadas.

ESTANDAR: Manera escrita y definida de hacer una cosa. Son normas, parámetros, objetivos a cumplir.

GARANTÍA DE LA CALIDAD: Conjunto de acciones que deliberada y sistemáticamente realizan los individuos, las organizaciones y la sociedad, para generar, mantener o mejorar la calidad (Resolución 1474, 2002, pág 1)

MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD (MCC): Filosofía y sistema gerencial, el cual involucra los gerente, el primer nivel directivo y los profesionales de la salud en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes/usuarios y sus familias. Este enfoque introduce métodos estadísticos y herramientas gerenciales que reducen el desperdicio, la duplicidad y el trabajo innecesario (Resolución 1474, 2002, pág 1)

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (NTC-ISO 9000:2000)

SISTEMA: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (NTC-ISO 9000:2000)

SISTEMA DE GESTIÓN : Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos (NTC-ISO 9000:2000)

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (NTC-ISO 9000:2000)

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: Conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país (Resolución 1474, 2002, pág 1).

USUARIO: Persona natural a la cual se le presta el servicio.

RESUMEN

La salud es un servicio, cuyo diseño y prestación siempre debe estar en la agenda prioritaria de atención tanto por parte de los gobiernos como de los organismos que han sido creados para brindar respuesta satisfactoria a las carencias y necesidades relacionadas con el sector.

Si bien el tema de cómo prevenir tratar y atacar los estados patológicos ha estado presente en todas las instituciones prestadoras del servicio de salud, solamente con la expedición de la Ley 100 de 1993, se puede decir que se torna de interés general. Esta Ley que determina como punto ideal la cobertura de la mayoría de la población colombiana, posibilita la proliferación de nuevas instituciones prestadoras del servicio, acabándose así el monopolio estatal existente y dando paso a una competencia agguerrida. En este panorama las instituciones de reconocida trayectoria, empiezan a pensar seriamente en que la única manera de sobrevivir es reteniendo a los clientes existentes y vinculando nuevos usuarios a tal punto de que por lo menos alcancen el punto de equilibrio económico. Se inicia entonces un movimiento de mejoramiento de los procesos internos y se busca la posibilidad de someterse al juicio externo para evaluar que las acciones desarrolladas si van en el sentido correcto.

La no existencia en el sector de la salud de modelos específicos que permitan la evaluación externa, llevan a que las instituciones prestadoras del servicio adopten una metodología universal contenida en las normas ISO 9000, diseñadas para las empresas de servicios. Muchas instituciones obtienen el certificado de cumplimiento de estándares de la norma ISO 9001 en sus versiones 1996 o 2000, conocido como Sistema de Certificación y continúan realizando sus procesos de auditorías interna y externa para corroborar la vigencia del cumplimiento de los parámetros establecidos.

En el año 2002 el Gobierno a través del Ministerio de la Protección social expidió el decreto 2309, donde se fijan las condiciones mínimas de cumplimiento de requisitos para la prestación de los servicios de salud por parte de las instituciones asentadas en el territorio nacional, y que es conocido como el Sistema Nacional de Habilitación. Adicionalmente se expidió la resolución No. 1474 que estableció un proceso de reconocimiento externo denominado Sistema de Acreditación, que es de adopción voluntaria, pero que para efectos de competencia de mercado se torna más obligatorio que si fuera impositivo.

Se crea confusión en la actualidad sobre cuál de los dos sistemas deben elegir las instituciones que inician el programa de mejoramiento de procesos y cómo hacer sin contratiempos un tránsito de uno a otro sistema para aquellas que ya están certificadas o llevan muy adelante el proceso de certificación.

Pensando en dar respuestas a estos interrogantes se diseñó un modelo que permitirá a las entidades que exhiben el Certificado ISO 9001 (o que están en vía de recibirlo), acceder al sistema de Acreditación de manera complementaria y sin perder el trabajo realizado para la certificación. El modelo también servirá para que las instituciones que parten de cero para la realización de trabajos de mejoramiento de procesos accedan fácilmente al sistema de su preferencia con la posibilidad de cumplir las dos normas de manera complementaria.

El diseño se realizó con base en la información recolectada en la clínica CES de la ciudad de Medellín, la cual se encuentra certificada y con proyectos de ser acreditada utilizando para el efecto el modelo propuesto. Una vez convalidada su pertinencia se espera que pueda ser aplicado en cualquier otra entidad de salud.

ABSTRACT

Health is a service, whose design and offer always must be in the high-priority agenda of attention on the part of the governments as of the organisms that have been created to offer a satisfactory answer to the lacks and necessities related with this sector.

Although the subject of how to prevent, treating and attacking the pathological states has been present in all health service institutions, only with the issue of 100 Law of 1993, it can said that it becomes a topic of general interest. This Law whose determines as ideal point the covering of most of the Colombian population, makes possible the proliferation of new health service institutions, ending therefore the existing state monopoly and taking step to a seasoned competition. In this panorama the most recognized institutions, began to think seriously that the only way to survive is retaining current clients and linking new users to such point of that at least they can reach an economic balance point. A movement of internal processes improvement begins then, and it was looking for the possibility of being put under the external opinion in order to evaluate if developed actions are going in the right way.

The nonexistence in the health sector of specific models that allow the external evaluation, takes the health services institutions to adopt a contained universal methodology in norms ISO 9000, designed for this kind of companies. Many institutions obtain the fulfillment certificate of standards of norm ISO 9001 in their versions 1996 or 2000, known as System Certification and they continue to make their processes of audits internal and external to corroborate the use of the fulfillment of the established parameters.

In 2002, the Colombian Government, through the Ministry of social Protection, issued the 2309 decree where are set up the minimum regulations for offering Health Care Services in the national territory, which is known as the “Sistema Nacional de Habilitación”. In addition, the resolution #1474 was issued It established a process of external recognition denominated “Sistema de Acreditación”, that is of voluntary adoption but according to market competition it becomes more obligatory than a regulation.

At the moment it presents confusion about which of both systems the institutions should choose for initiating a process improvement program and how to switch from one to the other system easily for those are certified or are very ahead in the certification process.

Thinking about giving answers to these questions we designed a model that will allow to organizations which exhibit ISO 9001 Certification (or those are in the way of receiving it) to accede to the system of Accreditation in a complementary way and without losing the work made for the certification. The model will also serve for those institutions that star from zero in processes improvement to accede easily to the system of their preference with the possibility of fulfilling the two norms of complementary way.

The design was made based on the information collected in CES clinic in Medellín. CES clinic is certified and the way of being credited through the use of the proposed model. Once confirmed its pertinence we hope that it can be applied in any other health organization.

INTRODUCCIÓN

En un mundo globalizado y altamente competitivo, solamente sobreviven los que tienen la capacidad de demostrar que cumplen las exigencias que se le hacen a los mejores. Esta afirmación fácilmente aplicable a empresas industriales y comerciales, anteriormente se miraba con recelo en el campo de los servicios y especialmente en el sector de la salud, puesto que no se tenía conciencia de lo importante que es el ser humano como doliente, como paciente, como usuario o como cliente, en fin, como consumidor directo de los servicios que se ofrecen en una entidad del sector salud.

Con la promulgación de la ley 100 de 1993, se creó una gran cantidad de instituciones prestadoras de servicios orientadas a diferentes especialidades y de diversas categorías. Por motivos de competencia del mercado, las entidades de salud que en ese momento estaban funcionando tuvieron que pensar seriamente en que la única manera posible de sobrevivir era sometiéndose al juicio de instituciones externas que certificaran la excelencia del servicio que ofrecían, con base en las normas de calidad existentes, entre las cuales se debe destacar la NTC-ISO 9001 y a partir del año 2002, la resolución 1474 de 2002 del Ministerio de Protección Social.

Hoy 186 instituciones del sector salud en Colombia y 64 en Antioquia presentan con orgullo la certificación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001 y otras tantas adelantan trabajos en busca de su obtención. Tan solo dos instituciones de salud en Colombia, una de ellas en Antioquia, están acreditadas pero la mayoría están en busca de su implementación. Debe resaltarse que estas entidades debieron haber cumplido con los requisitos mínimos para funcionar establecidos a través

del decreto 2309 del 2002 en el tema de habilitación, de obligatorio cumplimiento.

Precisamente, la Corporación para Estudios en Salud – Clínica CES, desde febrero de 2004 se encuentra habilitada y desde febrero de 2005 certificada con base en la norma NTC-ISO 9001:2000. Actualmente se encuentra en proceso de implementación de los estándares de acreditación, para mostrar a la comunidad, que cumple con los requisitos de calidad que le darán al usuario la tranquilidad de estar en manos de personas muy calificadas.

Este recorrido de la Corporación para Estudios en Salud – Clínica CES en el tema de sistemas de calidad nos permite implementar un modelo integrado que considere los requisitos del sistema único de Acreditación y aproveche las fortalezas desarrolladas con la implementación de la NTC-ISO 9001:2000.

Inicialmente la metodología favorece a la Clínica CES pero se busca que sea aplicable para cualquier institución prestadora de servicios de salud en la implementación de los estándares de acreditación, partiendo de la implementación de un sistema de gestión de calidad con base en la norma NTC-ISO 9001:2000.

1. ANTECEDENTES

En India y China, los estándares que determinaban quién podía practicar la medicina datan del primer siglo A.C. A partir de 1140, Italia emprende esfuerzos para licenciar a todos los médicos, y esto dio lugar posteriormente, a estándares educativos uniformes, exámenes estatales y licenciamiento en el siglo XIX. En USA, el movimiento moderno de garantía de calidad en el campo de la salud se inició en 1917, cuando el American College of Surgeons (Colegio Estadounidense de Cirujanos) compiló el primer conjunto de estándares mínimos para que los hospitales estadounidenses identificaran y prescindieran de los servicios de salud deficientes. Esta estrategia sentó las bases para un proceso de acreditación, actualmente administrado por la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (Comisión Conjunta de Acreditación para las Organizaciones prestadoras de servicios de salud, 1951). En Canadá el Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud, CCHSA, realiza este proceso desde 1959.

En la década de los 80, las fallas en el proceso de inspección, la persistencia de la calidad deficiente y la creación de nuevas técnicas gerenciales en la industria, así como el aumento en costos, llevó a los profesionales de salud en los países desarrollados a reevaluar la garantía de calidad basada en acreditación y estándares. Las organizaciones de salud en USA comenzaron a poner a prueba las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMC) y de la Administración Total de la Calidad (TQM). A su vez, el sistema de acreditación en hospitales amplió su enfoque desde inspecciones hasta promover el mejoramiento de la calidad. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud asumió una política formal de calidad en 1991 y adoptó al

PMC para ponerla en práctica.

En 1966, Avedis Donabedian, en su artículo fundamental, introdujo los conceptos de estructura, proceso y resultado, que constituyen hoy día el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención a la salud. Donabedian transformó la concepción tradicional de los sistemas de salud. Gracias al conocimiento que generó, ahora entendemos que la respuesta social a los problemas de salud no es un conjunto de eventos sin relación, sino más bien un proceso complejo guiado por principios generales.

En 1985, un grupo de profesionales de la salud se reunió en Udine, norte de Italia, para discutir sobre el aseguramiento de la calidad en medicina. La mayoría de los primeros grupos han sido profundamente influenciados por Avedis Donabedian y el enfoque europeo. En el primer consejo ejecutivo de la International Society for Quality in Health Care (ISQua) fue evidente. En 1986, con el liderazgo de Peter Reizenstein como presidente y entonces editor de la revista, la sociedad creció a través de su programa de la conferencia anual internacional y sus publicaciones.

Después de un proceso internacional en el que se presentaron varias ofertas, en 1995 se decidió establecer la secretaría de la International Society for Quality in Health Care Inc. (ISQua) en Australia. Esta sociedad es una organización sin ánimo de lucro, administrada por un Consejo Ejecutivo, que se elige cada dos años. Los miembros regulares del Consejo son de Norteamérica, Europa y de la región de Asia y el Pacífico. Hoy en día, países como Nueva Zelandia, Japón, Francia, Sudáfrica, Finlandia, Malasia y Argentina, entre otros, han estructurado e implementado sistemas de evaluación y acreditación en salud.

En Colombia, en 1991, con la aprobación de la nueva Constitución Política, se estableció que "la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio, prestado bajo la dirección, coordinación y control del Estado", que aplica los principios de descentralización, universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia y calidad que debe tener el servicio de salud en Colombia. Esta nueva disposición modificó el Sistema Nacional de Salud, vigente desde 1975, organizado básicamente en tres subsistemas: 1) salud pública; 2) los Seguros Sociales y, (que estaba administrado por el Instituto de los Seguros Sociales y las cajas de previsión) y 3) el Subsistema Privado de Servicios. El nuevo modelo, a través de la Ley 60 de 1993, definió las competencias y los recursos para los diferentes entes territoriales, y la Ley 100 de 1993, creó el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud y dentro de éste se estableció la Acreditación en Salud como mecanismo voluntario para mejorar la Calidad de los Servicios de Salud, mediante el Artículo 186 de la Ley 100 de 1993, disposición que fue ratificada por el Artículo 42.10 de la Ley 715 de 2001.

A partir de octubre de 2002, con la expedición del decreto 2309, la resolución 1474 y, posteriormente, con la adjudicación de la concesión para operar el Sistema Único de Acreditación (SUA) a ICONTEC, en noviembre de 2003, el sector salud colombiano ha visto el despegue de un tema de mucha importancia práctica para las instituciones de salud, los profesionales y sobretodo los usuarios. Dado que en los últimos diez años se realizaron múltiples esfuerzos en este sentido, que no lograron consolidarse, es importante resaltar los avances de la propuesta actual.

(Ministerio de Salud, Proyecto: Evaluación y ajuste de los procesos, estrategias y organismos encargados de la operación del sistema de garantía de calidad para las instituciones prestadoras de servicios de salud, 2001, p. 10-17)

2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Existen, entre muchas otras alternativas, dos sistemas de gestión aplicables a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para generar mejoramiento continuo y garantizar servicios de alta calidad. Son dos sistemas muy bien definidos y estructurados, pero cuando se toca el tema que al tratar de integrarlos se ha cuestionado su compatibilidad.

Comercial y socialmente, todas las entidades de salud se enfrentan a la necesidad de incursionar en el nuevo sistema único de Acreditación propuesto por el Ministerio de Protección Social, para garantizar competitividad y demostrar su compromiso con la calidad de la atención en salud. En la actualidad solamente existen 2 entidades acreditadas en Colombia, pero se espera que a partir del año 2006 este número aumente sustancialmente. Estas dos 2 instituciones ya habían certificado la mayoría de los procesos, lo que les sirvió de punto de partida para lograr la acreditación.

Las empresas que están certificadas o que se encuentran en el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad con base en la norma NTC-ISO 9001:2000 tienen la sensación de que destinaron recursos y esfuerzos en la implementación de un sistema que va a carecer de validez a nivel comercial frente a la acreditación y tiene la sensación de implementar este nuevo sistema como uno aparte del ya establecido. No hay claridad sobre la forma de optimizar el proceso aprovechando el camino ya recorrido.

En el medio académico, institucional o gubernamental no se tiene referencia de un modelo que permita la integración de los dos sistemas de gestión de calidad e inclusive

se cuestiona su compatibilidad aumentando el desánimo entre las entidades que ya implementaron la certificación.

Los sistemas de calidad no pueden ser islas en el mejoramiento de los procesos, tienen que ser herramientas de gestión integral que se complementan y apoyan entre sí. Desde su concepción, los dos sistemas buscan el mejoramiento continuo a través de estrategias comunes, y los puntos en que se marcan diferencias obedecen a la especificidad del sistema de Acreditación para el sector salud; pero es responsabilidad de las personas que lideran los procesos de calidad, tener la capacidad de potencializar el trabajo desarrollado en la certificación y orientarlo hacia la Acreditación para lograr una cultura de trabajo en calidad única.

3. JUSTIFICACIÓN

Cada vez es mayor el número de empresas que implementan sistema de gestión de calidad con base en la norma NTC-ISO 9001:2000 y la obtención de la certificación es un logro muy reconocido en el mercado, tanto por los clientes como por los competidores y proveedores.

Los servicios de salud requieren trabajar con la mejor calidad ya que la más pequeña equivocación puede derivar grandes consecuencias frente al bienestar de las personas, es por esto que las entidades de salud siempre han buscado mejorar los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. La obtención de la certificación del sistema de gestión de calidad con base en la norma NTC-ISO 9001:2000, es un reconocimiento externo de la actividad realizada.

En el año 2002, con el nuevo sistema de garantía de la calidad propuesto por el Ministerio de Protección Social se crearon los estándares mínimos que toda institución de salud debe cumplir de manera obligatoria y se construyeron unos estándares para lograr la acreditación, que similar a la certificación son de aplicación voluntaria y reflejan que en la institución se está trabajando por prestar un servicio con calidad, pero ahora orientado solamente a entidades de salud.

Cada vez es mayor el interés de las entidades de salud sobre el tema de la acreditación y a pesar de que éste es un proceso voluntario, las instituciones quieren aumentar su competitividad buscando alcanzar la acreditación. Obtener este logro representará una mención honorífica para cualquier entidad de salud.

Para las instituciones de salud que cuentan con un sistema de gestión de calidad certificado o que están en el proceso de su implementación, el dilema a que se enfrentan es si al buscar la acreditación deben iniciar un nuevo trabajo o si lo realizado sirve como insumo para la misma. En este caso el modelo de integración propuesto permitirá ajustar su primer sistema a los lineamientos de la acreditación.

Aquellas entidades que no han realizado ningún trabajo de mejoramiento de procesos podrán optar por cualquiera de los dos sistemas según sus necesidades y para ellas el modelo de integración propuesto revertirá en los mejores resultados al diseñar el sistema de calidad cumpliendo los requisitos de certificación y acreditación.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar un modelo integrado para los sistemas de gestión de calidad aplicables al sector salud – Certificación bajo la norma ISO 9001 y Sistema Único de Acreditación en Salud – para la búsqueda de coherencia entre sus partes, de tal forma que cuando una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) inicie el proceso de certificación, simultáneamente pueda acceder a la acreditación empleando el mejoramiento de procesos ya iniciado.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el aporte de la certificación bajo la norma NTC-ISO 9001:2000 a las Instituciones de Salud como punto de partida para el proceso de Acreditación.
- Identificar las principales diferencias entre la certificación y la acreditación y su forma de complementarse.

- Desarrollar un modelo que integre los estándares de la norma NTC-ISO 9001:2000 y de la resolución 1474 de 2002 aplicables a cualquier entidad del sector salud.

5. ALCANCE DEL PROYECTO

El presente proyecto se llevara a cabo en la Clínica CES, Institución sin ánimo de lucro, con 25 años de existencia, habilitada por la Dirección Seccional de Salud de Antioquia para la prestación de los servicios ofrecidos en su portafolio desde Febrero de 2004. En la actualidad cuenta con cinco servicios asistenciales claves certificados por ICONTEC bajo la norma ISO 9001:2000 (Hospitalización, Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos, Laboratorio Clínico y Urgencias). La entidad inició, además, el proyecto de implementación del sistema Único de Acreditación en Salud, como una iniciativa de la Junta Directiva de la Clínica desde diciembre de 2004 y cuenta con el apoyo necesario para su ejecución.

El alcance del modelo propuesto comprenderá no solamente los cinco servicios ya certificados sino que también se aplicará para todos los servicios prestados actualmente por la institución, ofreciendo una contribución importante para los procesos de mejoramiento que viene desarrollando la clínica.

Posterior al ejercicio, el modelo podrá ser aplicado en cualquier IPS que tenga habilitados sus servicios y quiera optar por estándares superiores de calidad.

6. HIPÓTESIS Y VARIABLES

6.1 HIPÓTESIS

¿Es posible integrar dos sistemas de gestión de calidad - Certificación bajo la norma NTC-ISO 9001:2000 y Sistema Único de Acreditación en salud - convirtiendo las dos herramientas en un único sistema de administración gerencial enfocado en la calidad de los servicios con énfasis en el cliente?

6.2 VARIABLES

- Para diseñar la metodología se utilizarán las mismas variables empleadas en el sistema único de acreditación en salud, como son:
- Direccionamiento: es el trabajo que se ha de realizar por parte de la organización frente a su proceso de planeación estratégica y el papel de los órganos de gobernabilidad de la organización.
- Gerencia: es el trabajo de las unidades funcionales y organismos de gobernabilidad

interna de la institución frente a las diferentes áreas y funciones clave que debe desarrollar permanentemente la institución.

- Recursos humanos: se enfoca en la gestión del recurso humano desde su planeación hasta su proceso de mejoramiento continuo.
- Sistema de información: se enfoca en la integración de todas las áreas asistenciales y administrativas frente a la información y su uso para las decisiones en cualquier nivel de la organización.
- Ambiente físico: incluye las decisiones y procesos que deben ser tenidos en cuenta en la organización para que la funcionalidad de la estructura colabore con el adecuado funcionamiento de los procesos asistenciales.
- Atención al usuario – Asistencial: Son los procesos de prestación de los servicios de salud enfocados a todos los usuarios y partes interesadas.

7. MARCO DE REFERENCIA

7.1 MARCO LEGAL

La ley 100 de 1993, en sus artículos 186 y 227 establece la creación de un Sistema de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud. Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002. El Sistema Único de Acreditación es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas que establece el Sistema Único de Habilitación.

Los estándares que se aplican evalúan procesos como respeto a los derechos de los pacientes, acceso al servicio, atención clínica y soporte administrativo y gerencial en las instituciones que prestan servicios de salud y que quieran participar en el proceso de acreditación. Estas disposiciones están reglamentadas en la Resolución 1474 y en su anexo técnico.

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Resolución 003557 del 19 de noviembre de 2003, adjudicó el concurso de Méritos MPS-03-2003 que designa al Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC, como entidad acreditadora para el Sistema Único de Acreditación (SUA).

7.2 MARCO CONCEPTUAL

- *Habilitación*: requisitos mínimos del Sistema obligatorio de garantía de la calidad que deben cumplir todas las entidades de salud para poder prestar sus servicios.

- *Certificación*: procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador asegura, por escrito, que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados. Por esta razón, constituye una herramienta valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor.

- *Sistema Único de Acreditación*:

Es un componente del Sistema de Garantía de Calidad que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas que establece el Sistema Único de Habilitación (por ejemplo, educación personalizada al paciente y su familia y procesos para identificar las necesidades y el cuidado del paciente después de su egreso de una entidad hospitalaria).

“La importancia de este sistema radica, por una parte, en que constituye una oportunidad para que las IPS sean competitivas en el plano internacional, con el fin de que puedan exportar servicios de salud, y, por otra, genera competencia entre las entidades por ofrecer mejores servicios, lo cual redundará directamente en beneficio de los usuarios que tendrán la opción de escoger entre aquellas instituciones que presenten más altos estándares de calidad”.

- *Garantía de la Calidad*:

Es el conjunto de acciones que deliberada y sistemáticamente realizan los individuos, las organizaciones y la sociedad, para generar, mantener o mejorar la calidad. Construir un sistema de garantía de calidad implica el conjunto de acciones sistemáticas, continuas y deliberadas, dirigidas a evitar, prevenir o resolver oportunamente situaciones que puedan afectar de manera negativa la obtención de los mayores beneficios posibles para los pacientes, con los menores riesgos. Estas acciones se relacionan con el diseño del sistema de salud, con la gestión que se lleve a cabo para que este diseño cumpla sus objetivos, con la información que se recoja para mirar su desempeño y con las acciones que se emprendan para corregir sus deficiencias.

- *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud*:

Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos,

deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

- *Mejoramiento continuo de la calidad (MCC):*

Es una filosofía y un sistema gerencial, el cual involucra los gerentes, el primer nivel directivo y los profesionales de la salud en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes/ usuarios y sus familias. Este enfoque introduce métodos estadísticos y herramientas gerenciales que reducen el desperdicio, la duplicación y el trabajo innecesario. Cuando se aplica el MCC, la meta es identificar y exceder las expectativas y necesidades de los usuarios, de sus familias, del nivel directivo, de los profesionales de la salud y de la comunidad.

7.3 MARCO TEÓRICO

- Norma técnica colombiana NTC-ISO 9000:2000 – Fundamentos y vocabulario
- Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2000 - Requisitos
- Norma técnica colombiana NTC-ISO 9004:2000 – Directrices para la mejora del desempeño
- Norma técnica colombiana NTC-ISO 19011 – Auditorías de gestión de calidad y medio ambiental
- Ley 100 de 1993
- Ley 715 de 2001
- Decreto 2309 de 2002
- Decreto 1474 de 2002
- Resolución 003557 del 19 de noviembre de 2003
- Premio de la calidad salud Colombia

7.4 MARCO HISTÓRICO

A partir 1140, Italia emprende esfuerzos para licenciar a todos los médicos, y esto dió lugar posteriormente, a estándares educativos uniformes, exámenes estatales y licenciamiento en el siglo XIX.

1917, se inició el movimiento moderno de garantía de calidad en el campo de la salud.

1951, la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations sentó las bases para un proceso de acreditación.

1959, En Canadá el Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud, CCHSA sentó las bases para un proceso de acreditación.

1966, Avedis Donabedian, en su artículo fundamental, introdujo los conceptos de estructura, proceso y resultado, que constituyen hoy día el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención a la salud.

1993, Se creó el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia y dentro de éste se estableció la Acreditación en Salud como mecanismo voluntario para mejorar la Calidad de los Servicios de Salud.

1995, Se establece la secretaría de la International Society for Quality in Health Care Inc. (ISQua) en Australia.

2002, El ministerio de protección social en Colombia, expide el decreto 2309 y la resolución 1474, donde establecen los estándares de habilitación y acreditación.

2003, Se adjudica la concesión para operar el Sistema Único de Acreditación (SUA) a ICONTEC

7.5 MARCO INSTITUCIONAL

La Clínica CES es una Institución sin ánimo de lucro, con 25 años de existencia, habilitada por la Dirección Seccional de Salud de Antioquia para la prestación de los servicios ofrecidos en su portafolio desde Febrero de 2004. En la actualidad cuenta con cinco servicios asistenciales claves certificados por ICONTEC bajo la norma ISO 9001:2000 (Hospitalización, Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos, Laboratorio Clínico y Urgencias). Su misión es la prestación de servicios de salud con la más alta calidad humana, ética y científica.

Capaz de dar atención integral al individuo y su familia, ocupando un lugar de vanguardia dentro del sector tanto a nivel local como Nacional. Para lograrlo se propone mantener una actualización dinámica del recurso humano, físico y tecnológico. La Clínica como Institución docente asistencial siempre tendrá el respaldo académico de la Universidad CES. Será autofinanciada.

Para el 2015, la Clínica CES será líder en la prestación de servicios de Salud de tercer nivel, en el área Metropolitana, para los diferentes usuarios e instituciones partícipes del sistema general de seguridad social en salud.

La Clínica CES propenderá siempre por la excelencia, la eficiencia, la racionalidad técnica, la integralidad y por una atención humanizada. Además buscará que sus tarifas sean lo más accesibles posible a los usuarios.

Para la prestación de sus servicios, la Clínica CES cuenta con personal vinculado directamente y personal docente contratado a través del Instituto de Ciencias de la Salud CES. Por ser una Institución docente asistencial, hay presencia permanente de personal en formación bajo la supervisión de profesionales altamente calificados. La Clínica dispone actualmente de la infraestructura y la dotación necesarias para la prestación de

los servicios de salud ofrecidos de acuerdo con nivel de complejidad.

Los objetivos planteados para evaluar el cumplimiento de su direccionamiento estratégico, medibles a través de indicadores de gestión y sus metas son:

- Aumentar la satisfacción de nuestros usuarios.
- Lograr eficiencia en la prestación de los servicios de salud.
- Garantizar una constante renovación tecnológica y de planta física.
- Capacitar y motivar continuamente el recurso humano.
- Fomentar la cultura de mejoramiento continuo.

La entidad inició el proyecto de implementación del sistema Único de Acreditación en Salud, como una iniciativa de la Junta Directiva de la Clínica desde diciembre de 2004 y cuenta con el apoyo necesario para su desarrollo.

8. DISEÑO METODOLÓGICO

POBLACIÓN: Gerente, Director Medico y Administrativo, Jefes de Área y Coordinadores de Servicios Asistenciales de la Corporación para Estudios en Salud – CLINICA CES. No todo el personal contratado directamente por la Institución será objetivo del presente proyecto. Se definen como criterios de selección, el conocimiento de las metodologías de trabajo (certificación y acreditación) y la participación en el proyecto de certificación bajo la norma ISO 9001:2000 otorgada en Abril del año 2005, pues garantizan que la población seleccionada tiene el conocimiento y la información necesaria para responder a los temas propuestos en las encuestas. El total de personas que ocupan estos cargos es de 30 empleados.

MUESTRA: En este caso, por el volumen que constituye la población, se considera igual a la muestra, 30 personas.

TIPO DE ESTUDIO: Orientados principalmente a procesos y a la satisfacción del cliente.

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS: Encuestas, revisión bibliográfica, análisis del mercado, Instrumento de autoevaluación definido por el Ente Acreditador.

PROCESAMIENTO, PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS: La información está fácilmente disponible por la condición de coordinadora de calidad de una de las estudiantes participantes en el proyecto.

Búsqueda de información en Internet.

Recolección de información en el sector salud.

METODOLOGÍA: Para iniciar el proyecto se hizo un paralelo entre los modelos: Certificación NTC-ISO 9001:2000 y Acreditación - Resolución 1474 de 2002 comparando estándares y estableciendo diferencias. Se encontró que el cuestionario de autoevaluación definido por el Ministerio de Protección Social y disponible en Internet es la mejor herramienta para realizar el diagnóstico de la Clínica CES y establecer las oportunidades de mejora necesarias para apuntar a la Acreditación.

Con base en este cuestionario de autoevaluación, debidamente adaptado a la entidad y al proyecto, se realizó un diagnóstico de la institución. A través de entrevistas al gerente, a los directores Médico y administrativo, a los jefes de área y a los coordinadores de Servicios Asistenciales y una revisión de los documentos existentes, se recopiló la información necesaria para realizar dicho diagnóstico.

El cuestionario de autoevaluación se basa en estándares que se encuentran ordenados de la siguiente manera: una primera sección donde aparecen los Estándares del Proceso de Atención a los Usuarios y una segunda sección en la que se hallan los Estándares de Apoyo Administrativo – Gerencial a dichos procesos asistenciales.

El proceso asistencial cuenta con un gran módulo denominado Estándares del Proceso de Atención al Cliente – Asistencial. En este se encuentra un proceso de atención genérico de un paciente en una institución hospitalaria. Estos estándares poseen una serie de llamadas de atención para servicios particulares, como son: materno, ambulatorio, urgencias y cirugía. Nótese que estas secciones sólo incluyen las diferencias particulares que deben ser consideradas por las organizaciones que cuenten con esos servicios. Se entiende que el resto de los estándares y criterios para estos servicios son exactamente iguales a los que aparecen en el proceso de atención asistencial. En la Clínica CES no aplican las particularidades del servicio materno porque este no se ofrece dentro del portafolio de servicios.

La segunda sección de los estándares incluye aquellos procesos administrativo–gerenciales que son críticos dentro de la organización para el apoyo de los procesos asistenciales. Esta sección se subdivide en cinco grupos grandes de estándares:

- **Direccionamiento:** el cual presenta el trabajo que se ha de realizar por parte de la organización frente a su proceso de planeación estratégica y el papel de los órganos de gobernabilidad de la organización.
- **Gerencia:** el cual plantea la organización del trabajo de las unidades funcionales y organismos de gobernabilidad interna de la institución frente a las diferentes áreas y funciones clave que debe desarrollar permanentemente la institución.
- **Recursos humanos:** se presenta la gestión del recurso humano desde su planeación hasta su proceso de mejoramiento continuo.
- **Sistema de información:** elemento integrador de todas las áreas asistenciales y administrativas frente a la información y su uso para las decisiones en cualquier nivel de la organización.
- **Ambiente físico:** incluye las decisiones y procesos que deben ser tenidos en cuenta en la organización para que la funcionalidad de la estructura colabore con el

adecuado funcionamiento de los procesos asistenciales.

Es importante resaltar que cada uno de los estándares asistenciales y administrativos mencionados anteriormente se convierte en el ideal alcanzable a través del proceso de mejoramiento continuo el cual es evaluado en cada uno de los estándares. Este proceso, que parte desde su propia planeación, pasando por las labores de monitorización, identificación de prioridades y su puesta en marcha, con su correspondiente evaluación de resultados y comunicación de los mismos, hace parte integral del núcleo a donde quiere apuntar el sistema de acreditación, esto es, que la organización no se conforme con demostrar que cuenta con un proceso plasmado en soportes técnicos, sino que a partir de ese planteamiento inicial se desarrollen unos mecanismos de evidencia que permitan a la propia organización y al público en general constatar su compromiso con las labores de calidad.

DIMENSIONES A EVALUAR

- **Enfoque:** Se refiere a las directrices, métodos y procesos que la institución utiliza para ejecutar y lograr el propósito solicitado en cada tema o variable que se va a evaluar.
- **Implementación:** Se refiere a la aplicación del enfoque, a su alcance y extensión dentro de la institución
- **Resultados:** Se refiere a los logros y efectos de la aplicación de los enfoques.

VARIABLES DE CADA DIMENSIÓN

Enfoque

- **Sistematicidad:** grado en que el enfoque es definido y aplicado de manera organizada.
- **Amplitud.** Grado en que el enfoque está presente y orienta las diferentes áreas de la organización o distintos puntos del capítulo
- **Proactividad:** grado en que el enfoque es preventivo y proactivo.
- **Ciclo de evaluación y mejoramiento:** forma en que se evalúa y mejora el enfoque.
- **Impacto:** Grado de incidencia del enfoque en la implementación y en los resultados.

Implementación

- **Despliegue en la institución:** Grado en que se ha implementado el enfoque y es consistente en las distintas áreas de la organización o los distintos puntos del capítulo.
- **Despliegue hacia el cliente.** Grado en que se ha implementado el enfoque y es percibido por los clientes internos y/o externos, según la naturaleza y propósitos del estándar.

(Ministerio de Salud, Decreto 1474 de 2002)

9. CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD

La calidad en los servicios de salud se entiende como: Lograr los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para el usuario, dado ciertos recursos. Esta definición aplica además una serie de factores a tener en cuenta para su evaluación, en el concepto de la trilogía: Estructura – Proceso – Resultado (Donabedian).

“La Calidad de la Atención de Salud se entenderá como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”. (Ministerio de Salud, Decreto 2309 de 2002).

La calidad en los servicios de salud es un término utópico, es decir que no existe la calidad absoluta. La calidad abarca todas las cualidades con las que cuenta un bien o un servicio para satisfacer las necesidades de los usuarios. (CES, Diplomado Gestión de la Calidad y Certificación ISO para el sector Salud).

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, tendrá las siguientes características:

Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que

requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, de acuerdo con la evidencia científica, y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

(Ministerio de Salud, Decreto 2309 de 2002)

También existe un conjunto de características secundarias de la calidad de los servicios de salud que fueron determinadas por el CES en un análisis de necesidades y expectativas realizado a los clientes, estas son: Idoneidad, competencia profesional, disponibilidad y suficiencia de recursos, eficacia, eficiencia, integridad, atención humanizada y satisfacción del usuario.

Los modelos de calidad parten del cumplimiento de una norma que establece una autoridad competente. El 15 de octubre de 2002 aparece en Colombia el decreto 2309 Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Este decreto está compuesto por 7 títulos:

Disposiciones generales, en este título se define el campo de aplicación del decreto, quienes se consideran prestadores de servicio de salud y algunas definiciones generales.

Organización, en este título se definen las características de la calidad en salud, los componentes del sistema y la responsabilidad del ministerio de salud y de otras entidades gubernamentales.

Sistema único de habilitación, en este título se determinan las condiciones de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa. También se definen las condiciones para el registro, inscripción, vigencia y renovación de la habilitación.

Proceso de auditoría para el mejoramiento de la calidad, En este título se definen los niveles de operación de la auditoría (autocontrol, auditoría interna y auditoría externa) y los tipos de acciones a tomar (preventivas de seguimiento y coyunturales).

Sistema único de acreditación, En este título se determinan los principios y el manual de estándares para la acreditación de los servicios de salud.

Sistema de información para la calidad

Disposiciones transitorias

(Ministerio de Salud, Decreto 2309 de 2002)

El decreto 2309 es de obligatorio cumplimiento para las entidades del sector salud. Los sistemas superiores de calidad, incluyendo la acreditación son de libre aplicación para las entidades pero para optar por ellos deben haberse cumplido las normas básicas obligatorias.

Dentro de los sistemas superiores de calidad se encuentran:

Acreditación

Premio nacional de la calidad (PNC)

Premio salud Colombia (PCSC)

Certificación ISO

Las empresas son libres de escoger el sistema superior de calidad pero no el básico contemplado en el decreto 2309 del Ministerio de Salud.

9.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

9.1.1 ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en que la organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar sus objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de sus clientes.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera como se realizaron y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

Un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 es el que se implementa sobre la versión actual de la norma de requisitos, es decir la norma ISO 9001:2000.

(ICONTEC, 2001, p. 11)

9.1.2 ¿Por qué tener un Sistema de Gestión de la Calidad?

Algunos clientes tanto en el sector privado como público buscan la confianza que les puede proveer una empresa que cuenta con un sistema de gestión de la calidad. Si bien la satisfacción de estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de la calidad, pueden haber otras, entre las cuales se incluirían:

Mejora del desempeño, coordinación y productividad.

Mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.

Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes.

Logro de la satisfacción del cliente.

Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.

Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales. Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado.

Certificación / registro.

Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes

Un sistema de gestión de la calidad no conducirá a una mejora inmediata de los procesos de trabajo o la calidad de sus productos y/o servicios, ni resolverá todos los problemas de la empresa. Es un medio para asumir una orientación más sistemática frente a la empresa.

Se recomienda revisar y actualizar regularmente el sistema de gestión de la calidad a fin de garantizar que se logren mejoras significativas y económicamente viables.

(ICONTEC, 2001, p. 12-13)

9.1.3 Ventajas de su implementación

BENEFICIOS EXTERNOS:

- Alta calidad percibida
- Mejoramiento de la satisfacción del cliente
- Ampliación del marco competitivo
- Reducción de auditorías de clientes

BENEFICIOS INTERNOS:

- Mejora en la documentación
- Mayor conciencia sobre la calidad
- Cambio de cultura positivo
- Aumento de la eficiencia y de la productividad empresarial
- Las operaciones no dependen de las personas ni del azar
- Hay procedimientos donde antes no existían

VENTAJAS QUE PUEDE APORTAR

- Argumento publicitario
- Competir de igual a igual

- Confianza al cliente
- Coherencia con los objetivos de la organización
- Reconocimiento en el mercado a escala mundial
- Fomentar y desarrollar la autodisciplina
- Base para: mejoramiento, satisfacción del cliente y la calidad total
- Disminución de conflictos.

9.1.4 Barreras que se pueden presentar

- Creación de los procedimientos
- Desarrollo de la documentación
- Poco compromiso de la gerencia
- Resistencia de los empleados
- Conflicto de interpretación
- No seguimiento de los procedimientos

9.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Cualquier actividad o conjunto de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas pueden considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones funcionen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como el “enfoque basado en procesos”.

La serie de normas ISO 9000:2000 pretenden fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta que punto se ha cumplido sus necesidades y expectativas.

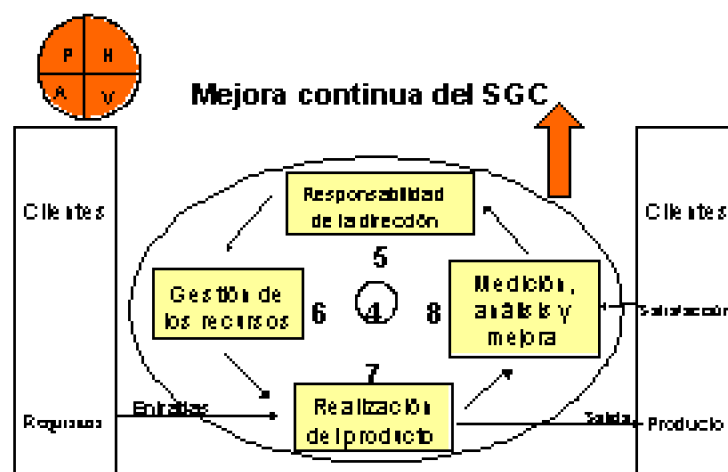


FIGURA 1. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos

Este modelo adopta la percepción de que todo lo que tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente.

El modelo recoge las recomendaciones y especificaciones de los clientes que se convierten en entradas para el Sistema de Gestión de la Calidad. Esta información de entrada alimenta la planificación del producto y/o servicio y su producción o la prestación del servicio, correspondiente a la parte inferior de la figura como realización del producto. La realización del producto comprende las diferentes actividades que la empresa necesita desarrollar para elaborar el producto y/o prestar el servicio. Estas actividades se convierten en salidas de la empresa. El modelo resalta la importancia de obtener información acerca de la satisfacción del cliente. Esta y otras medidas y evaluaciones se convierten en retroalimentación importante para el desempeño de la organización. Estos sistemas de medición se muestran en el cuadro titulado Medición, análisis y mejora.

El resto del modelo representa las actividades que se consideran fundamentales para la operación armoniosa de su proceso de realización del producto y/o servicio. El cuadro responsabilidad de la dirección está ahí para enfatizar las necesidades de que la dirección estudie los resultados de la retroalimentación y de otra información.

La dirección debe evaluar los recursos, los cuales se tratan como la cuarta área en el Sistema de Gestión de la Calidad. La organización debe asegurarse que cuenta con los recursos adecuados para garantizar la calidad de su producto y/o servicio. Los recursos incluyen el espacio de trabajo, equipos, materiales y personas.

Los datos y actividades mostrados en el cuadro de Medición, análisis y mejora pueden sugerir mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad; están indicadas con la flecha "Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad".

(ICONTEC, 2001)

El modelo de procesos de la figura 1 vincula los conceptos de aseguramiento de la calidad con mejora continua y gestión de la calidad total. Este es un ejemplo del ciclo de

mejora continua comúnmente denominado el ciclo de Deming. Es decir, que puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "PHVA" Este ciclo comprende las actividades:

- Planear: 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 productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto y/o servicio, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

(NTC-ISO 9001:2000)

10. ACREDITACIÓN EN SALUD

La Acreditación en Salud es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de las entidades de salud que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de niveles óptimos de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas de carácter obligatorio, establecidas en el Sistema Único de Habilitación. Lo anterior quiere decir que para que una entidad pueda acreditarse, debe cumplir el prerequisite de estar habilitada. A partir del segundo semestre del año 2004 y posterior a la divulgación de los procedimientos y manuales de acreditación, se inició el proceso de acreditación para aquellas entidades que lo soliciten, previa presentación de la certificación de habilitación expedida por la Dirección Territorial de Salud correspondiente, en el caso de las IPS. Para las EPS, ARS, Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada, éstas deberán presentar el certificado de cumplimiento de las condiciones de habilitación, expedido por la Superintendencia Nacional de Salud.

Los estándares de acreditación para IPS y EPS son los definidos en los anexos técnicos de la Resolución 1474 de 2002. Estos serán ajustados cada 3 años, en concordancia con la vigencia del certificado de acreditación. Actualmente el Ministerio de Protección Social está en proceso de contratar el desarrollo de los estándares para los servicios ambulatorios.

10.1 DIFERENCIAS ENTRE GARANTÍA DE LA

CALIDAD Y MEJORAMIENTO CONTINUO

Un sistema de garantía de calidad implica el conjunto de acciones sistemáticas, continuas y deliberadas, dirigidas a evitar, prevenir o resolver oportunamente situaciones que puedan afectar de manera negativa la obtención de los mayores beneficios posibles para los pacientes, con los menores riesgos. Estas acciones se relacionan con el diseño del sistema de salud, con la gestión que se lleve a cabo para que este diseño cumpla sus objetivos, con la información que se recoja para mirar su desempeño y con las acciones que se emprendan para corregir sus deficiencias.

El mejoramiento continuo de la calidad (MCC) es una filosofía y un sistema gerencial, el cual involucra a los gerentes, al nivel directivo y a los profesionales de la salud en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes /usuarios y sus familias. Este enfoque introduce métodos estadísticos y herramientas gerenciales que reducen el desperdicio, la duplicación y el trabajo innecesario. Cuando se aplica el MCC, la meta es identificar y exceder las expectativas y necesidades de los usuarios, de sus familias, del nivel directivo, de los profesionales de la salud y de la comunidad. El MCC busca obtener resultados en términos de mejoramiento de las condiciones de salud y de satisfacción de los usuarios.

10.2 RELACIÓN ENTRE LA CERTIFICACIÓN CON LA NORMA ISO 9001 Y LA ACREDITACIÓN EN SALUD

La certificación de Sistemas de Gestión de Calidad basados en normas ISO 9001, las cuales son genéricas, corresponde a un proceso voluntario que aplica para instituciones de cualquier actividad económica. Para el otorgamiento de la certificación, las entidades certificadoras realizan una auditoria externa de los procesos descritos por la empresa en el alcance, verificando su conformidad con las normas ISO. La auditoria de Certificación en Sistemas de Gestión de Calidad ha sido aplicada voluntariamente a instituciones de salud, la cual es realizada por ICONTEC y otros certificadores autorizados en el país.

La Acreditación en Salud que es una evaluación específica para el sector salud, verifica el cumplimiento de estándares de proceso y de resultado de la atención en salud. La acreditación se basa en el cumplimiento, por parte de las instituciones de salud (IPS y EPS), de estándares de procesos científicos, administrativos y gerenciales de la atención en salud, enfocados en el usuario y su familia, los cuales se diseñaron teniendo en cuenta el contexto nacional e internacional y aplican a las instituciones como un conjunto integral. La Acreditación en Salud es un proceso voluntario, con evaluación por pares, que obedece a unos principios y estándares internacionales, los cuales están a cargo de la ISQua (Sociedad Internacional de Calidad en Salud), organismo máximo de Acreditación de Entidades Acreditadoras, del cual ICONTEC es afiliado. Estos dos sistemas, la Certificación con base en normas ISO y la Acreditación en Salud, no son complementarios ni excluyentes, pero si convergentes, lo que significa que comparten

algunos aspectos tales como el mejoramiento continuo y la gestión centrada en el usuario, pero que difieren en algunos procedimientos como en el caso de las evaluaciones.

10.3 DIFERENCIAS ENTRE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 Y LA ACREDITACIÓN

TABLA 1. Certificación vs acreditación

ACREDITACIÓN	ISO 9001:2000
Es específica para entidades de salud	Es genérica para cualquier tipo de empresas en cualquier sector, independiente del tipo, tamaño y producto suministrado.
ACREDITACIÓN	ISO 9001:2000
Esta basado en procesos y resultados	Esta basado en procesos e incursiona en los resultados
No permite excepciones o exclusiones	Permite exclusiones según la naturaleza de la organización y el producto (solo en el numeral 7 de la norma)
Pertenece al sistema obligatorio de gestión de calidad colombiano	No hace parte del sistema obligatorio de gestión de calidad colombiano
Alcance: Toda la organización	Alcance: Definido por la organización
Seguimiento a resultados por un sistema de monitorización específico con comprobación sectorial	Sistema de monitorización individual
La metodología de calificación es mas estructurada, contiene 3 dimensiones de evaluación y cada una de ellas contiene variables para controlar la subjetividad	La metodología de evaluación es mas subjetiva, se basa en la experiencia de los auditores.
Solo existe un ente acreditador que es el Icontec	Existen varios entes certificadores como son: Icontec, BVQI y SGS
Homologación internacional con ISQua	Homologación internacional con ISO

10.4 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

- Mejora la imagen y credibilidad ante los clientes y la comunidad en general.
- Continuo trabajo en el mejoramiento de los procesos centrados en la vida, la salud y la seguridad de los clientes.

- Argumento publicitario que le permite sobresalir entre sus pares por haber logrado un reconocimiento de una entidad externa y haber iniciado un proceso de mejoramiento continuo hacia la excelencia.
- Posibilidad de exportar los servicios.
- Reducción de los costos de la no Calidad.
- Mejora en la capacidad de negociación con las aseguradoras y el Estado
- Posibilita que en el Sistema de Seguridad Social en Salud se estudien otros incentivos para la mejor prestación de dichos servicios.
- Motivación a los usuarios a ejercer el derecho a la libre elección.
- Orientación hacia un proceso de mejoramiento continuo de la calidad.

10.5 RUTA CRÍTICA - COMO SE ACREDITA UNA ORGANIZACIÓN

Por Ruta Crítica se entiende todo el proceso que una institución de salud experimenta desde el momento de tomar la decisión de aplicar a la acreditación hasta la elaboración del reporte final de la visita de evaluación.

En la figura 2 se muestra una representación del proceso de la acreditación.



FIGURA 2. Proceso de acreditación

Los pasos que se han de seguir son los siguientes:

Voluntad de acreditarse por parte del prestador: Es una decisión interna de la alta gerencia de la potencial organización a ser evaluada a la cual se llega en el momento de poder asumir un juicio objetivo de su desempeño y un compromiso con procesos de calidad.

Aplicación a la acreditación: Es un proceso formal por parte de la institución a acreditarse ante la entidad de acreditación. Implica presentar la información básica sobre la organización y la declaración de los requisitos esenciales. La entidad de acreditación, en respuesta a esta aplicación, diseña un cronograma de trabajo que pone en consideración a la organización, formaliza una relación contractual, y envía los manuales de estándares y las guías de preparación a las instituciones aplicantes.

Autoevaluación: Es la etapa en que las organizaciones se confrontan con los estándares con los cuales serán evaluados. Este es el paso fundamental dentro de todo el proceso de acreditación, implica un trabajo interno de autoevaluación que lleva al mejoramiento de los procesos y aprendizaje organizacional frente a una serie de estándares óptimos.

Presentación del reporte de autoevaluación: Una vez adelantado el proceso de autoevaluación se acuerda con la entidad de acreditación la fecha probable de visita, el tiempo de duración de la visita y los nombres de los evaluadores. Existe la posibilidad de que la institución objete por alguna circunstancia los candidatos propuestos como evaluadores, en cuyo caso la entidad de acreditación presentará a la organización nuevos candidatos.

Visita de evaluación: Es la verificación del grado de cumplimiento de la organización frente a los estándares, conducida bajo criterios definidos por los evaluadores. Esta es la confrontación entre una calificación dada por la propia organización a cada uno de los estándares con la calificación de los evaluadores. Esta visita toma entre uno y cuatro días dependiendo de la complejidad de la institución. La visita incluye sesiones de apertura y cierre de la evaluación, donde se dan a conocer los alcances de la visita y las generalidades de los resultados resaltando los tópicos de interés recogidos dentro de la visita, buenos o malos.

Es importante mencionar que los evaluadores no determinan en esta reunión el grado de acreditación que se va a otorgar a la organización, ya que esta función es responsabilidad exclusiva de la entidad de acreditación.

Durante la visita de evaluación el equipo evaluador, o el evaluador, se reúnen e interactúan en forma permanente con los responsables de los servicios o con un líder que designa directamente el gerente del hospital, el cual por lo general es una persona de la alta gerencia que tiene gran reputación y credibilidad dentro de los trabajadores de la organización. Se hacen también entrevistas con los pacientes y sus familiares.

Reporte de acreditación: Después de la visita los evaluadores redactan el documento final de la evaluación, reporte que es realizado por el líder del equipo con apoyo de los demás evaluadores. En este informe se resalta cuáles de los estándares tienen algún grado de problema que deba ser abordado por la organización y ante el cual se deba realizar un cambio o un proyecto específico. Este documento es enviado a la entidad de acreditación, la cual decidirá si acredita o no a la organización aplicante.

Confirmación de la acreditación a las instituciones: A través de un mecanismo formal se da a conocer a la institución de salud cuál fue el resultado final de la visita. En caso de ser afirmativa (acreditado) se le concede un sello o distinción que podrá hacer público, en caso contrario se le sugerirá cuáles son las recomendaciones que debe seguir y si habrá

o no una visita posterior para verificar su corrección. Este reporte lleva consigo un criterio de confidencialidad.

Apelación: Es factible que la organización prestadora no esté de acuerdo con la calificación obtenida; si esto es así, podrá apelar tal resultado ante entidad de acreditación.

Proceso de mejoramiento en las organizaciones: Una vez finalizado el proceso, es usual que la organización implemente sus procesos de mejoramiento de acuerdo a las recomendaciones escritas en el reporte.

El tiempo transcurrido entre la decisión de acreditarse y el reporte como tal puede durar entre 9 y 12 meses. Durante ese tiempo se desarrolla una serie de labores paralelas entre la Junta de Acreditación y las instituciones.

(Ministerio de Salud, Proyecto: Evaluación y ajuste de los procesos, estrategias y organismos encargados de la operación del sistema de garantía de calidad para las instituciones prestadoras de servicios de salud, 2001, p. 31-34)

11. PARALELO ENTRE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO 9001:2000 Y LOS ESTANDARES CONTENIDOS EN LA RESOLUCION 1474 DE 2002 – SISTEMA UNICO DE ACREDITACION EN SALUD

TABLA 2.Paralelo entre los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2000 y la resolución 1474 de 2002 – sistema único de acreditación en salud

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. 4.1 Generalidades: Exige el	Esta contenido en las bases conceptuales contenidas en el Anexo Técnica de la Resolución	

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
establecimiento de un sistema de gestión de calidad, su mantenimiento y mejoramiento. Define la necesidad de que la organización controle los procesos contratados a través de proveedores externos.	1474 de 2002. Igualmente en el estándar de RECURSOS HUMANOS se define la necesidad de garantizar la calificación y competencia de trabajos contratados con terceras personas y clarifica la responsabilidad de la organización frente a ellos.	
4.2 Requisitos de la documentación: establece los tipos de documentos mínimos que debe desarrollar la Institución para darle cumplimiento a la norma, además del procedimiento para su manejo y control, incluidos los registros.	Todo lo que es el control de documentos y de registros, se desarrolla de manera explícita en cada uno de los estándares de Acreditación donde enuncia "Existe un proceso". Esto es equivalente a un requisito de documentación. Algunos aspectos como la seguridad, confidencialidad, disponibilidad, captura, transmisión, almacenamiento, etc. se manejan a través del estándar de GERENCIA DE LA INFORMACION.	
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION. 5.1 Compromiso de la Dirección, 5.3 Política de calidad, 5.4 Planificación y 5.6 Revisión por la dirección: Establece a la alta gerencia la necesidad de definir política y objetivos, evidenciar compromiso con el sistema de gestión, desplegar a la organización la información, y lograr el enfoque de todos los empleados hacia la satisfacción del cliente. Busca que la política y objetivos sean	Este tema se trabaja en el estándar de DIRECCIONAMIENTO: presenta el trabajo que se ha de realizar por parte de la organización frente a su proceso de planeación estratégica y el papel de los órganos de gobernabilidad de la organización. Exige el compromiso y participación de órganos directivos. Trabaja toda la plataforma estratégica de la organización e involucra la Junta Directiva. Exige la asignación de recursos.	En este requisito particular, el sistema único de Acreditación contempla aspectos más amplios del direccionamiento estratégico. El punto de partida va desde la revisión de misión, visión, valores, principios, y busca una política más amplia donde no solo se defina el cliente como el centro de la prestación del servicio, sino además, ampliar el trabajo de la organización hacia la búsqueda de la satisfacción de todas las
CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección	COMENTARIOS

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	Social	
coherentes entre sí. Responsabiliza a la dirección de la asignación de recursos para el mejoramiento del SGC.		partes interesadas, que incluyen la comunidad, la competencia, los organismos de vigilancia y control, los dueños, el cliente interno, las aseguradoras, etc. Otra característica importante del sistema de acreditación es la coherencia por la cual propende en cada uno de los demás estándares frente a lo definido en el de direccionamiento. Cada uno de ellos debe originarse y apuntar al logro de los propósitos directivos.
5.2 Enfoque al cliente: Determinar y cumplir los requisitos del cliente.	El tema de enfoque al cliente se define desde las bases conceptuales de la Acreditación a través del MCC, donde la meta es identificar y exceder las expectativas y necesidades de los usuarios, de sus familias, del nivel directivo, de los profesionales de la salud y de la comunidad.	En acreditación el concepto de cliente es más amplio, incluye todas las partes interesadas en la organización.
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad: Define la necesidad de establecer y comunicar las responsabilidades dentro de la organización.	Desde las bases conceptuales establece el mejoramiento continuo (MCC) como una filosofía y un sistema gerencial, que involucra los gerentes, el primer nivel directivo y los profesionales de la salud en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes/ usuarios y sus familias. Adicionalmente, en el estándar de GERENCIA establece la obligación de cada unidad funcional frente a clientes internos y externos.	

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	Involucra a la alta dirección a través de la interacción, acompañamiento y reconocimiento a grupos de trabajo de las unidades.	
5.5.2 Representante de la dirección: Exige un responsable designado como representante de la dirección para la coordinación de todo el sistema de gestión de calidad.	No requiere específicamente un responsable asignado al sistema de Acreditación.	
5.5.3 Comunicación interna: establecer procesos de comunicación para garantizar la eficacia del sistema.	Se trabaja en el estándar de GERENCIA DE LA INFORMACIÓN: Implica el facilitar las decisiones de los trabajadores de la organización (en todo nivel), basados en la integración	Es un punto crítico de diferencia entre los dos sistemas, a pesar de que en la Norma ISO 9001 se menciona, no es fuerte el
CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	de la información clínica y administrativa originada por los procesos. La gerencia de la información debe garantizar la estructura y coherencia de la información para generar habilidades de respuesta a los requerimientos de los clientes, sus familias y trabajadores.	desarrollo de procesos de comunicación. En el sistema de Acreditación se trabaja ampliamente buscando la integración de componentes administrativos y asistenciales y es el punto de partida para la toma de decisiones. Trabaja mucho la incursión en resultados y mejoramiento a partir de su análisis.
6. GESTION DE RECURSOS 6.1 Provisión de los Recursos: Compromete a la organización en la asignación de recursos para todas las etapas del sistema de calidad.	Se trabaja en el estándar de GERENCIA: el cual plantea la organización del trabajo de las unidades funcionales, el control y medición de los recursos en cada una de ellas, el cuidado y protección de los mismos. También se maneja un poco en el estándar	En el sistema de acreditación se incluyen parámetros financieros y económicos no tenidos en cuenta en el sistema de calidad bajo la Norma ISO 9001. Los planes de mejoramiento deben incluir

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	de DIRECCIONAMIENTO garantizando la viabilidad financiera y la disponibilidad de recursos para los distintos planes de la organización	estudios de costos, de mercado, etc. para garantizar la permanencia de la IPS en el mercado. No solo se busca calidad sino también competitividad desde el punto de vista de fortaleza y solidez económica para apoyar el mejoramiento.
6.2 Recursos Humanos: Exige garantizar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del servicio.	Se trabaja a través del estándar de RECURSOS HUMANOS: se presenta la gestión del recurso humano desde su planeación hasta su proceso de mejoramiento continuo. Considera el recurso humano como un cliente clave en la organización.	En el sistema de Acreditación, nuevamente en este estándar se toca el tema económico con la referencia a la escala laboral de remuneración. También toca un tema no manejado en la norma ISO, la suficiencia de personal, la planeación para garantizar procesos de calidad, también complementa con temas de seguridad industrial y salud ocupacional dejados a un lado por la norma internacional.
7. REALIZACION DEL PRODUCTO/SERVICIO: Integra todos los componentes necesarios par la prestación del servicio: planificación, desarrollo, verificación, validación, seguimiento, inspección, determinación de requisitos del cliente, requisitos implícitos, requisitos legales, requisitos de la	Se trabaja en el estándar de PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE – ASISTENCIAL: presenta un proceso de atención genérico de un paciente en una institución hospitalaria. Incluye la propiedad del cliente y preservación. Las compras y los dispositivos de seguimiento y medición se manejan en el estándar de AMBIENTE FISICO.	Aquí se presenta la mayor diferencia, porque el estándar de Acreditación entra a todas las particularidades del ciclo de prestación de un servicio ASISTENCIAL. Sin embargo, los requisitos planteados en la norma ISO se despliegan a lo largo de este estándar con una terminología sinónima.
CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo	COMENTARIOS

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	técnico - Ministerio de Protección Social	
organización, capacidad de los procesos, preparación frente a cambios que afectan el sistema, comunicación con el cliente, diseño y desarrollo, compras, la prestación propiamente dicha del servicio, metrología, calibración de equipos, la trazabilidad, identificación, la propiedad del cliente, la preservación del producto.		adecuada al sector. Aquí esta el mayor énfasis en interrelación de procesos de los dos sistemas. Otra diferencia clara entre los dos sistemas es el despliegue de información y educación que exige el estándar asistencial del sistema de Acreditación
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA, 8.1 Generalidades, 8.2 Seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.2.4 Seguimiento y medición de los productos: Exige la implementación de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora tanto de los procesos como del servicio o producto, y las acciones derivadas de este análisis.	Estos temas de seguimiento y medición se trabajan en cada una de las unidades funcionales para alimentar el estándar de GERENCIA DE LA INFORMACION, incluye el análisis y acciones frente a desviaciones.	En el sistema de Acreditación, se establecen claramente los criterios de priorización para el despliegue de acciones: Alto riesgo, alto volumen, alto costo, y se definen también los aspectos de la calidad considerados para el diseño e implementación de las actividades de mejoramiento: Seguridad, Continuidad, Coordinación, Competencia, Aceptabilidad, Efectividad, Pertinencia, Eficiencia, Accesibilidad, Oportunidad.
8.2.1 satisfacción del cliente: Plantea la necesidad de realizar la medición de la satisfacción y actuar frente a los resultados.	Se trabaja en el estándar de GERENCIA DE LA INFORMACION	
8.2.2 Auditoria Interna: Exige un proceso específico para llevar a cabo auditorías que evidencien la conformidad del Sistema de Gestión de calidad y la mejora continua del mismo.	No exige específicamente el requerimiento de implementación de Auditorias internas de calidad dentro del Sistema propiamente dicho, pero otro componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud	

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	exige la implementación de un Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad PAMEC, y es un componente obligatorio que incluye la Auditoria Medica. Dentro del sistema de acreditación también se trabaja este tema en el estándar de GERENCIA (para recursos) y en el estándar ASISTENCIAL (para evaluación de tratamiento a través de Auditoria Medica).	
CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
8.3 Control del producto no conforme: Exige la identificación y control de productos No Conformes, el tratamiento dado a ellos, las condiciones de liberación y las medidas para uso no intencionado.	En este sistema, los No Conformes podrían denominarse como eventos adversos y son manejados en el estándar ASISTENCIAL	
8.4 análisis de datos: Implica la determinación, recopilación y análisis de datos que evidencien las actividades del sistema para, a partir de ellos, desarrollar la mejora continua.	Se trabaja en el estándar de GERENCIA DE LA INFORMACION, haciendo especial énfasis en la toma de decisiones a partir de hechos y datos generados por cada uno de los procesos.	
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua, 8.5.2 Acción correctiva, 8.5.3 Acción preventiva: Exige desarrollar mejora continua mediante las distintas fuentes de información.	Desde las bases conceptuales se trabaja el tema de Mejoramiento Continuo. Particularmente, se trabaja a lo largo de todos los estándares en los últimos ítems de Mejoramiento de la Calidad (tanto en asistenciales como administrativos). Incluye la planeación, objetivos, estrategias, responsables, despliegue, divulgación y medición de los planes de mejoramiento. Le da	

CERTIFICACIÓN NTC- ISO 9001 VERSION 2000	ACREDITACION Resolución 1474 de Noviembre de 2002 y su Anexo técnico - Ministerio de Protección Social	COMENTARIOS
	continuidad y desarrolla el mejoramiento a través de acciones priorizadas por características críticas en el sector salud.	

12. MODELO INTEGRADO DEL SISTEMA DE CALIDAD

El siguiente modelo integrado de Gestión de Calidad para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud busca combinar los requisitos contenidos en la Norma Técnica colombiana ISO 9001:2000 y los estándares del Sistema Único de Acreditación de Salud contenidos en la resolución 1474 de 2001, del Ministerio de Protección Social.

La metodología se presenta inicialmente a través de un esquema genérico de “Mapa de Procesos” que integra todas las unidades funcionales de una organización para demostrar la interrelación entre ellos. A continuación se desarrolla cada una de las unidades en los subprocesos necesarios para desarrollar su objetivo y al lado derecho, enmarcado dentro de recuadro, se especifican las características especiales y requisitos puntuales exigidos por ambos sistemas. En cada una de las unidades funcionales se considera como primer subproceso la planeación, para lograr la incorporación del ciclo PHVA.

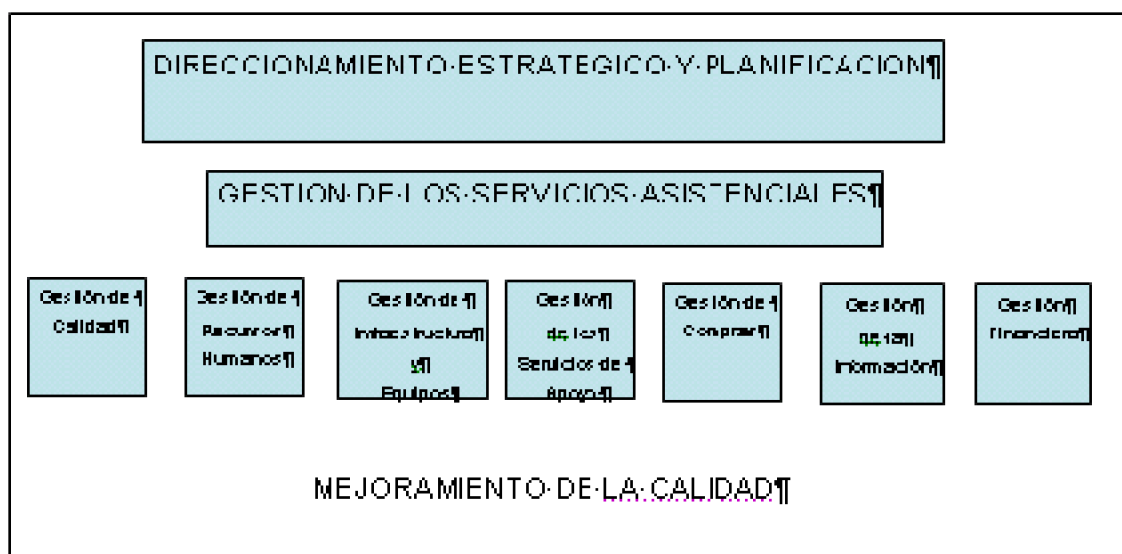


FIGURA 3. Mapa de procesos – Modelo integrado del sistema de calidad

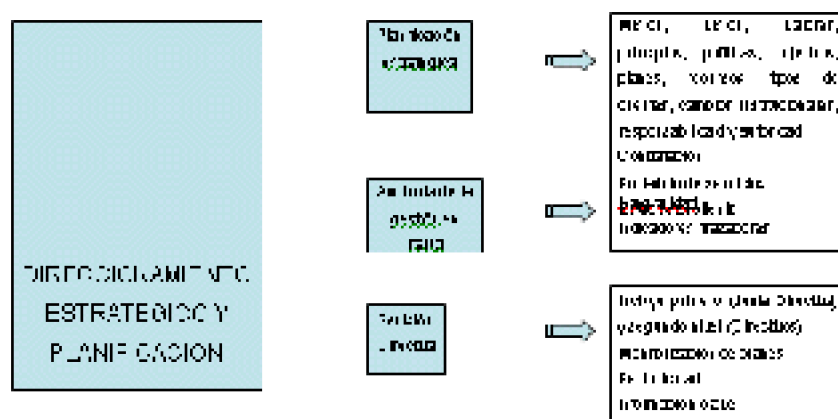


FIGURA 4. Gestión de las servizos asistenciales

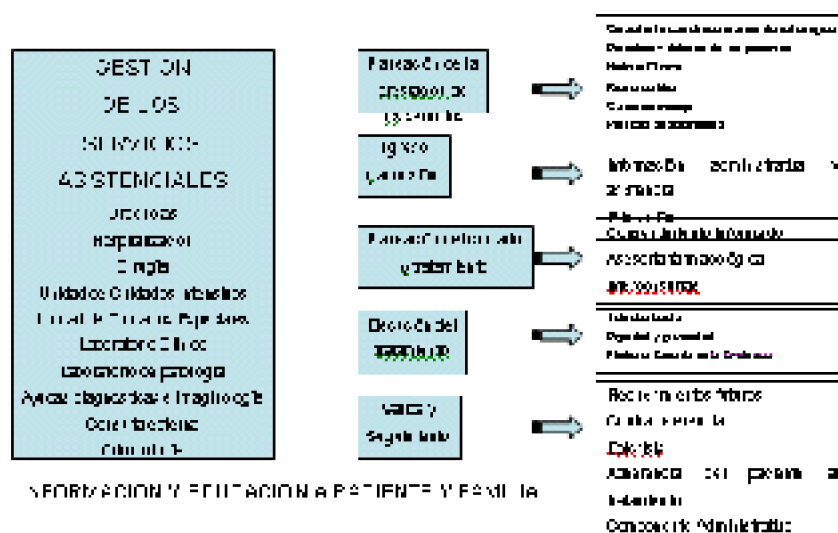


FIGURA 4. Proceso de direccionamiento estratégico y planificación

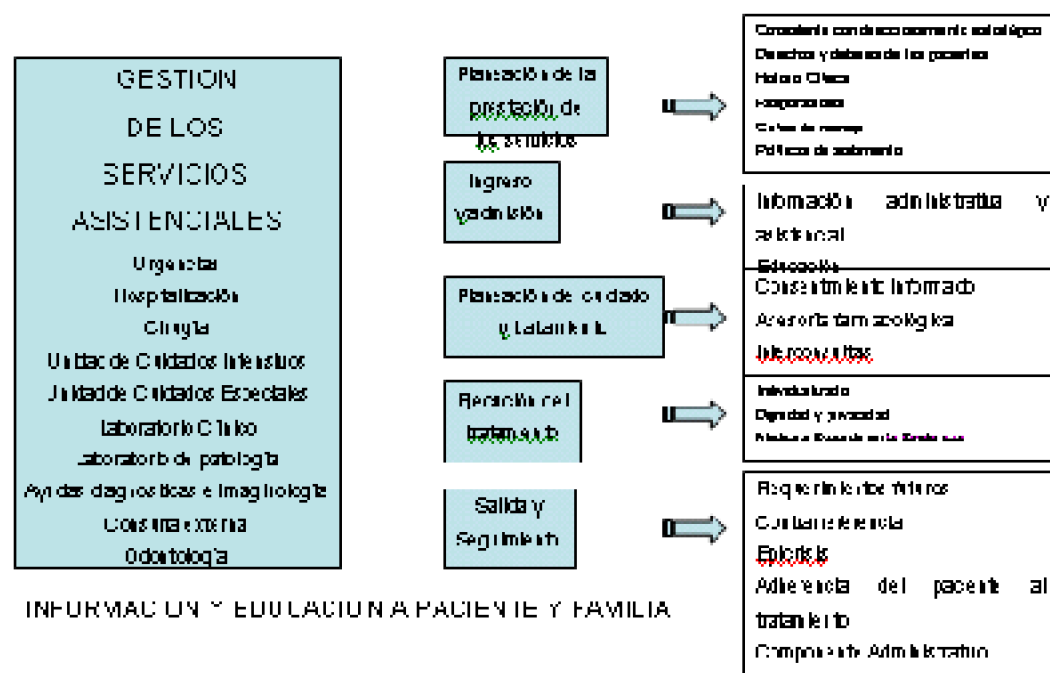


FIGURA 5. Gestión de los servicios asistenciales

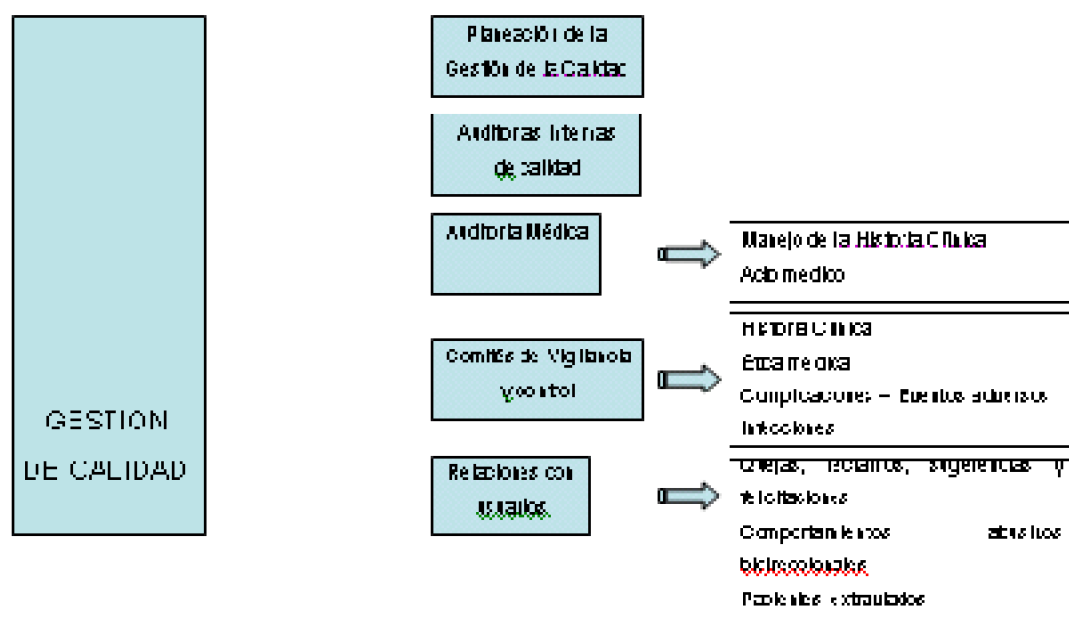


FIGURA 6. Gestión de calidad

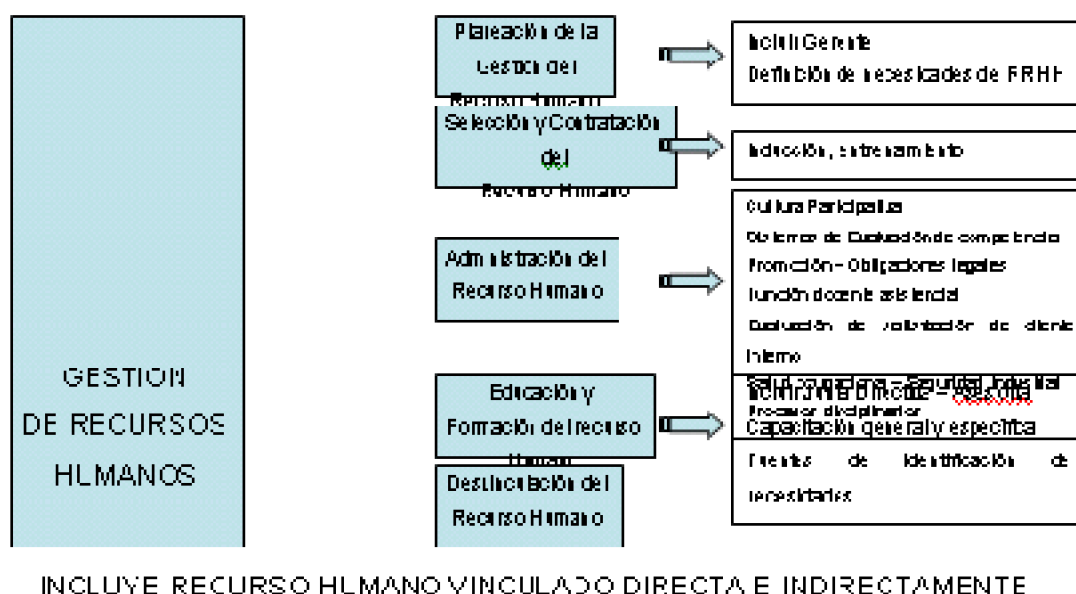


FIGURA 7. Gestión de recursos humanos

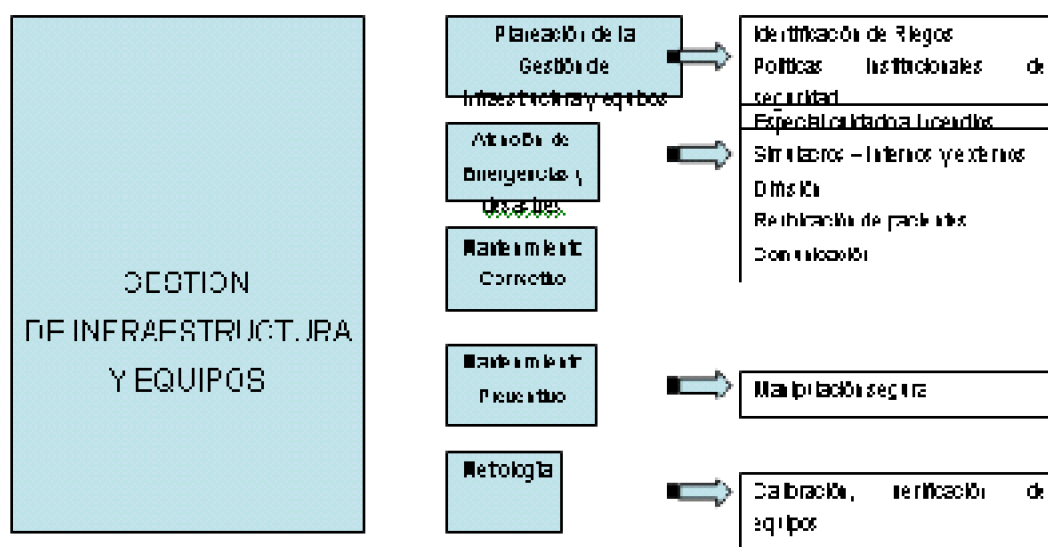


FIGURA 8. Gestión de infraestructura y equipos

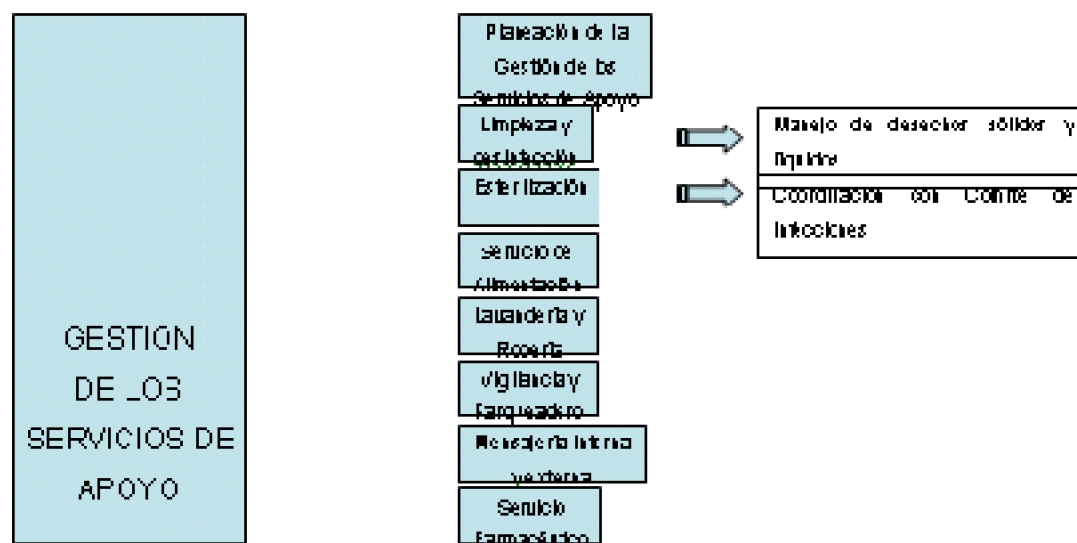


FIGURA 9. Gestión de los servicios de apoyo

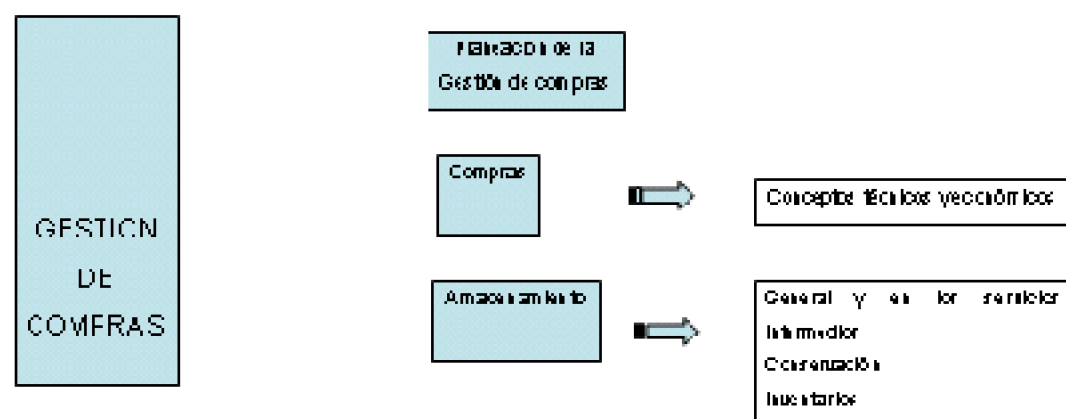
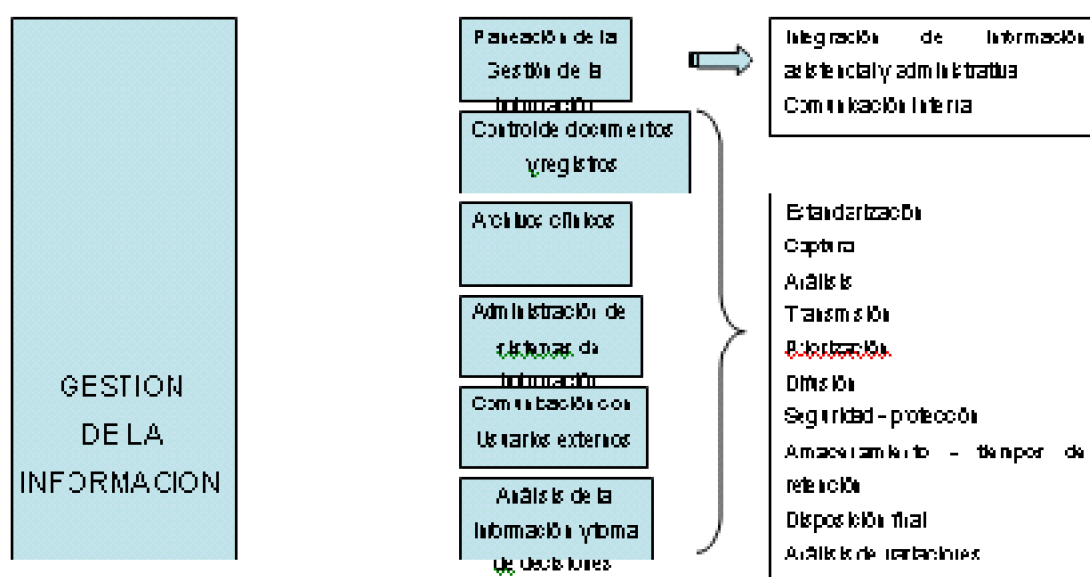


FIGURA 10. Gestión de compras



DESFLIEGUE EN NIVELES PERTINENTES

FIGURA 11. Gestión de la información

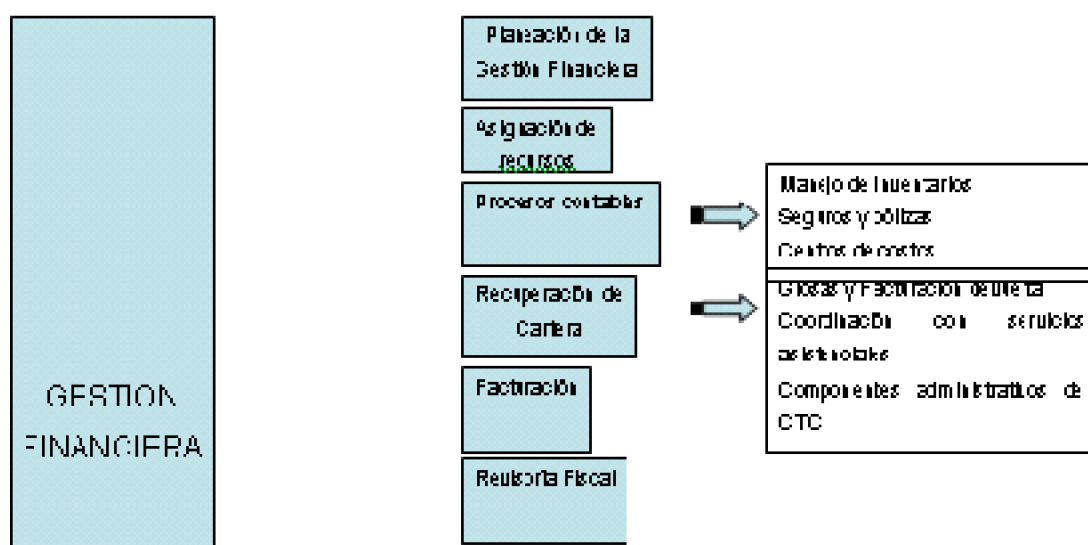


FIGURA 12. Gestión financiera

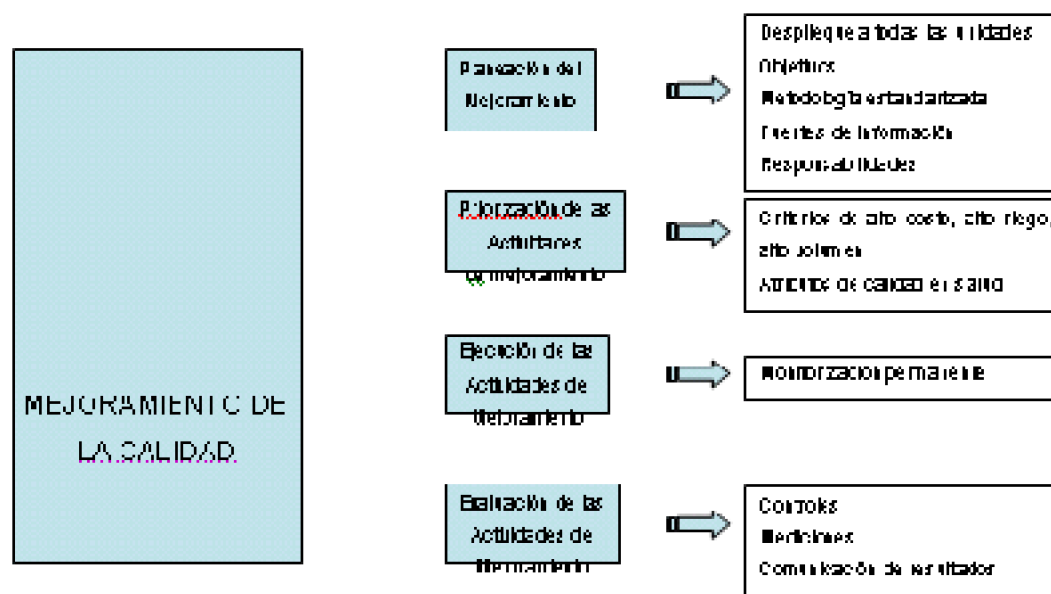


FIGURA 13. Mejoramiento de la calidad

13. CONCLUSIONES

La obtención de un certificado de calidad – bien sea a través de la certificación o de la acreditación- mejora las ventajas competitivas de la institución y le permite un mejor posicionamiento en el medio.

Cuando una empresa estandariza sus actividades dispone de mecanismos que la permiten reconocer rápidamente los errores cometidos, puede entonces, identificar las causas incidentes y por lo tanto mejora su capacidad interna de diagnóstico, pudiendo diseñar acciones estratégicas para eliminar los orígenes de los problemas y prevenir consecuencias funestas y la repetición de errores indeseables.

Es más fácil lograr el compromiso del talento humano para alcanzar los objetivos de la organización cuando se les hace partícipes de los proyectos de la empresa, bien sea en la etapa de diseño, de ejecución o en la implementación de acciones de mejoramiento.

Los acciones de control tales como, auditorías internas de calidad, revisiones por la dirección y el seguimiento y medición de los objetivos y procesos de la empresa por medio de indicadores de gestión, permiten llevar un registro del comportamiento de las actividades críticas del proceso para rediseñar las acciones que conduzcan al mejoramiento continuo.

Los estándares a cumplir para mantener un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz obligan a que se controlen y mejoren todos los recursos de la empresa, como son: que el recurso humano sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia, que los dispositivos de seguimiento y medición sean controlados y que se

lleven registros de todas las actividades.

Una empresa que se encuentra certificada bajo la norma NTC-ISO 9001:2000 puede optar por obtener la acreditación con base en el decreto 1474 de 2002 partiendo de una autoevaluación que le permite optimizar las actividades ya implementadas e identificar las debilidades y carencias para la implementación del nuevo modelo.

Tiene tanta validez la certificación como la acreditación cuando se trata de mantener estándares superiores de calidad, dado que la acreditación bajo el decreto 1474 de 2002 es específica para salud, puede tener un mayor reconocimiento en el sector para mejorar su competitividad.

En el modelo de integración desarrollado se observa claramente como es viable la implementación complementaria de los dos sistemas dando cumplimiento satisfactorio a ambos conjuntos de requisitos, y apuntando a un trabajo cada vez más exigente desde la organización integral para beneficio de todas las partes interesadas.

BIBLIOGRAFÍA

- ICONTEC. "Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000: Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario". Santa Fe de Bogotá. 15 Dic., 2000.
- ICONTEC. "Norma Técnica Colombiana NTC-ISO1: Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos". Santa Fe de Bogotá. 15 Dic., 2000.
- ICONTEC. "Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9004: Sistema de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño". Santa Fe de Bogotá. 15 Dic., 2000.
- ICONTEC. "Manual para las pequeñas empresas. Guía sobre la norma ISO 9001:2000". Santa Fe de Bogotá, 2001.
- ICONTEC. "Norma técnica ISO/DIS 19011: Directrices para la auditoría medio ambiental y de la calidad". Santa Fe de Bogotá. 2003.
- ICONTEC. "Auditorías de la Calidad I". Memorias Especialización en Administración y Gerencia de Sistemas de Calidad. Convenio USTA – ICONTEC. 2002.
- ASTEQ. "Planificación Operacional de la Calidad": Memorias programa experto ISO 9000:2000. Servicio de Formación-Consultoría. 2002.
- ASTEQ. "Planificación estratégica de la Calidad": Memorias programa experto ISO 9000:2000. Servicio de Formación-Consultoría. 2002.
- MINISTERIO DE SALUD. "Decreto 2309: Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud". Oct., 2002.

MINISTERIO DE SALUD. "Resolución 1439". Nov., 2002.

MINISTERIO DE SALUD. "Resolución 1474: Por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan los manuales de estándares del sistema único de acreditación". Nov., 2002.

MINISTERIO DE SALUD. "Ley 100: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.". 23 de diciembre de 1993.

MINISTERIO DE SALUD. "Ley 715: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357(Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros". 21 de diciembre de 2001.

MINISTERIO DE SALUD. "Resolución 003557 ". 19 de noviembre de 2003.

MINISTERIO DE SALUD. "Decreto 2174: Por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema de Seguridad Social en Salud". 28 de noviembre de 1996.

CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA, MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. "Acreditación en salud". Memorias Hospital Universitario San Vicente de Paul - Grupo de Gestion de calidad en Instituciones de Salud QUALICES, 2004.

JCAH. "Manual de Acreditación para Hospitales". E.U.A, 1985.

CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL. "Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad". Directrices para las empresas de países en desarrollo, Segunda edición, Ginebra, 1998.

GAVIRIA, miguel. "Diplomado en Gestión de la Calidad y Certificación ISO para las Empresas del Sector Salud". Memorias CES, 2003.

HARRINGTON, James. "Mejoramiento de los procesos de la empresa". Mc Graw Hill, Bogotá. 1993.

MORRISEY, George. "Pensamiento Estratégico". Estados Unidos, 1996.

"Guía para la construcción de Indicadores de Gestión". [en línea] jun., 2003. <www.cepre.cpp.gub.uy>

ICONTEC. "Empresas certificadas" [en línea]. jun., 2003. www.icontec.org.co

~~MINISTERIO DE SALUD. [en línea]. www.acreditaciónensalud.org.co~~

MINISTERIO DE SALUD. "Proyecto: Evaluación y ajuste de los procesos, estrategias y organismos encargados de la operación del sistema de garantía de calidad para las instituciones prestadoras de servicios de salud - Manual de estándares para la acreditación de IPS". Programa de apoyo a la reforma de salud. Crédito BID 910/OC-CO. Consorcio Asociación Centro de Gestión Hospitalaria - Canadian Council on Health Services Accreditation - Qualimed. Santa Fé de Bogotá. Junio de 2001.

CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA. "Gestión Clínica y Atención Centrada en el Paciente". Revista Vía Salud .Número 13, página 2.

CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA. "Consideraciones y definiciones para un sistema de garantía de calidad en Colombia". Revista Vía Salud .Número 12,

segundo trimestre de 2000.