



Recepción: 01 / 09/ 2018

Aceptación: 15 / 09 / 2018

Publicación: 15 / 11 / 2018



Ciencias de la salud

Artículo de científico

Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud

Quality management system in the health care service

Sistema de gestão de qualidade no serviço de atenção à saúde

Juan M. Haro-Alvarado ^I
juanharo@hotmail.com

Javier I. Haro-Alvarado ^{II}
javiernlharo@gmail.com

Mariela G. Macías-Intriago ^{III}
marielamacias@hotmail.com

Betty A. López-Calderón ^{IV}
bettylopez@yahoo.com

María D. Ayala-Astudillo ^V
Maríaayala12@hotmail.com

Ana V. Gutiérrez-Solórzano ^{VI}
anagutierrez32@hotmail.com

Correspondencia: juanharo@hotmail.com

- ^{I.} Doctor en Medicina y Cirugía; Magíster en Gerencia en Salud, Especialista en Medicina Interna, Diplomado en Docencia Universitaria, Docente de la Universidad Técnica de Manabí, Portoviejo, Ecuador.
- ^{II.} Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Auditoría Médica, Diplomado en Ciencias de la Educación para la Salud, Magíster en Medicina Tropical, Docente de la Universidad Técnica de Manabí, Portoviejo, Ecuador.
- ^{III.} Doctora en Medicina y Cirugía, Mg en Epidemiología; Directora Distrito de Salud 13D01, Docente de la Universidad Técnica de Manabí, Portoviejo, Ecuador.
- ^{IV.} Licenciada en Enfermería; Distrito de salud 13D02, Manta, Ecuador.
- ^{V.} Licenciada en Nutrición Dietética y Estética de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil; Docente y Coordinadora de la Carrera de Tricología y Cosmiatría del Instituto Tecnológico Bolivariano de Guayaquil, Guayaquil, Guayas, Ecuador.
- ^{VI.} Doctora en Medicina y Cirugía; Coordinación Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud IESS de Manabí, Portoviejo, Ecuador.

Resumen

En el presente trabajo se explora el sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud, se emprende un recorrido histórico sobre las distintas circunstancias que promovieron y motivaron la inserción de la calidad en la prestación de los servicios de atención de salud, actividad que en la actualidad es un aspecto prioritario tanto de los gobiernos así como de las instituciones generadas para responder las necesidades de los beneficiarios, pacientes o clientes de la sociedad en busca de mejoría en su salud. En el presente el sistema de gestión de calidad es de gran importancia para los organismos o empresas prestadoras del servicio de salud los cuales deben basarse en planificación estratégica, en la mejora continua del sistema de gestión de calidad y con ello el conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre si para hacer cumplir con los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes, la incorporación de nuevas herramientas permiten renovar estrategias y dar respuestas oportunas a nuevos requerimientos en cuanto a la prestación de servicios de salud, el cumplimiento de estas acciones permiten la acreditación y la certificación que son instrumentos importantes en la mejora de la calidad del servicio de salud y para dar confianza a la sociedad sobre el proveedor del servicio de atención de salud.

Palabras claves: Sistema de gestión de calidad, organismos o empresas prestadoras del servicio de salud, beneficiarios, pacientes o clientes de la sociedad, normas y estándares internacionales, la acreditación y la certificación.

Abstract

In the present work, the quality management system in the health care service is explored, a historical journey is undertaken on the different circumstances that promoted and motivated the insertion of quality in the provision of health care services, activity that at present it is a priority aspect both of the governments as well as of the institutions generated to respond to the needs of the beneficiaries, patients or clients of the society in search of improvement in their health. In the present the quality management system is of great importance for the agencies or companies providing the health service which should be based on strategic planning, on the continuous improvement of the quality management system and with it the set of standards and standards interrelated to meet the quality requirements that a company requires to meet the requirements agreed with their clients, the incorporation of new tools allow renewing strategies and provide timely responses to new requirements regarding the provision of services health, the fulfillment of these actions allow accreditation and certification that are important instruments in improving the quality of the health service and to give confidence to society over the health care service provider.

Keys words: Quality management system, organizations or companies providing health services, beneficiaries, patients or clients of society, international norms and standards, accreditation and certification.

Introducción.

El proceso de transformación hacia el alcance de mejoras en el sistema de gestión de la calidad y cobertura de la atención de salud ha sido lento, surgiendo los problemas con más fuerza, con malos servicios públicos de deficiente calidad para los beneficiarios. Cuando a nivel mundial se vive un gran interés por la calidad en todos los ámbitos.

Las razones básicas para ofrecer la calidad es la garantía de obtener el beneficio máximo para el paciente y la rentabilización de los recursos, dado que estos son limitados y la atención muy costosa Donabedian, (1993).

En India y China, los estándares que determinaban quién podía practicar la medicina datan del primer siglo A.C. Italia, a partir de 1140, 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, Osorio y Arbeláez, (2005).

Podríamos remontarnos muy atrás para trazar la evolución histórica de la calidad. Como saben, el intento de mejorar la atención de los pacientes ha sido, desde mediados del siglo XIX, una preocupación creciente de enfermeras, como deja constancia en 1860 Florence Nigthingale en su obra “Notas sobre enfermería”, de profesores de medicina, o cirujanos, como Ernest Codman. Hacia 1910, Codman propuso a la comunidad profesional el primer estándar de calidad: “deben existir historias clínicas”. Hoy puede parecernos de cierta candidez, pero se encontró que cuando los profesionales sanitarios registraban los resultados de sus intervenciones en la historia se modificaba a la baja la mortalidad posquirúrgica en los hospitales de la época, González, (2006).

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, Osorio y Arbeláez, (2005).

Después de haber recibido un gran empuje en el Reino Unido y Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial y, posteriormente, con la irrupción de la industria japonesa en los países occidentales. En el terreno sanitario, el concepto de la calidad de la asistencia sanitaria, tal como lo entendemos en la actualidad, empezó a ser aplicado, hacia los años cincuenta, también en Estados Unidos, Suñol, (1982).

La aparición, en 1951, de la Joint Commision on Accreditation of Hospitals con un primer planteamiento de parámetros «de calidad» que debían cumplir los hospitales para ser acreditados (condición indispensable hacia la década de 1960 para poder establecer contratos con la seguridad social norteamericana) y el histórico artículo de Avedis Donabedian en el que se planteaban los principios de la calidad asistencial según criterios de estructura, proceso y resultados, Donabedian, (1966).

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 en USA comenzaron a poner a prueba las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMC) y 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, Osorio y Arbeláez, (2005).

Con la finalidad de garantizar calidad en las prestaciones de salud en los países de América Latina y el Caribe la OPS/OMS desde los años ochenta, viene desarrollando esfuerzos orientados a incrementar la calidad y eficacia de la atención de los servicios de salud, así como incrementar la eficiencia en el uso de los recursos disponibles, OPS/OMS, (1993).

Karl Popper, decía en una conferencia sobre "Tolerancia y responsabilidad intelectual" dictada en 1982 en la Universidad de Viena: "Quisiera presentarles algunas proposiciones para una nueva ética profesional, proposiciones que están estrechamente unidas a la idea de tolerancia y de honradez intelectual. Ambas, la vieja y la nueva ética profesional están basadas en las ideas de verdad, de racionalidad y responsabilidad intelectual. Pero la vieja ética estaba fundada sobre la idea del saber personal y del saber seguro y, por lo tanto en la idea de autoridad, mientras que la nueva ética está fundada sobre la idea del saber objetivo y del saber inseguro. La vieja ética que describo prohibía cometer errores. Pero es imposible evitar todo error o incluso tan solo todo error evitable", Popper, (1983).

Hoy en día se han creado diferentes procedimientos, normas y lineamientos que le facilitan a las organizaciones cumplir con los requisitos de calidad exigidos por el medio externo. Entre estos procedimientos y normas, se encuentra el proceso 6 sigma, el sistema de producción Toyota y la serie de normas ISO 9000, entre muchas otras que le ofrecen a las organizaciones una forma estructurada de cumplir requisitos y además de marcar una ventaja diferenciadora frente a sus competidores, Estrada y Vargas, (2004).

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 ISO 9001:2000, es un reconocimiento externo de la actividad realizada, Osorio y Arbeláez, (2005).

Actualmente, existe un gran interés por la calidad en todos los ámbitos, el compromiso que se tiene por la calidad va más allá de solo hacer las cosas bien, esto incluye una serie de procedimientos realizados bajo ciertas normativas que permitan que el producto o servicio que se brinde al cliente cumpla con las exigencias de calidad que la sociedad de hoy demanda, Narvaez, et al. (2015).

La introducción de políticas de calidad en los servicios sanitarios es una herramienta de mejora utilizada ampliamente, probada también en otros servicios públicos. Los servicios de salud pública se encuentran en una posición peculiar dentro del sistema de salud, y algunas de las innovaciones de gestión introducidas en los servicios asistenciales han tardado más en aplicarse en los servicios de salud pública, Artundo, y Rivadeneyra, (2008).

Metodología.

En la presente investigación científica se utilizó métodos teóricos específico, para la revisión de literatura más cercana sobre sistema de gestión de calidad en la atención integral de salud. Se considero, información confiable sobre trabajos plasmados, tratados en este tema, se empleo información bibliográfica, consultas electrónicas, misma que se la obtuvo de revistas, artículos científicos y libros electrónicos.

Desarrollo.

La calidad de los servicios de atención de salud

De acuerdo con el diccionario de la lengua española, la palabra calidad proviene del latín *qualitas, -atis* y significa propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie, Real Academia Española, (1996).

La calidad depende de un juicio que realiza el usuario, este puede ser un juicio del producto o del servicio, según las características de su uso, Álvarez, (2003)

De Geyndt, (1995), encontró en un estudio financiado por el Banco Mundial en diversos países en desarrollo qué: la calidad es un concepto multidimensional multifacético. El autor propone un modelo de tres variables para medir la calidad: estructura, proceso y resultados. Para cada variable propone un conjunto de indicadores, que son: estructura, edificios, equipo, medicamentos, suministros médicos, vehículos, personal, presupuesto y diseño organizativo.

Gregorio Marañón expresa que: “la medicina tiene aspectos que lo colocan en el rango que de las actividades que exigen una vocación de superior categoría y para ser médico en teoría se requiere una calidad muy excelsa de vocación”, Ramírez, (1995).

El médico debe tener por esencia un sentido humano, impregnado de la técnica exquisita. En consecuencia para ser un buen médico se requiere de una calidad muy excelsa de vocación ligada a la ética. La medicina no debe ser jamás objeto de lucro, precepto que deriva de la necesidad de vocación, Rocca, (1995).

“La calidad de la atención consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médica de manera tal que maximice sus beneficios a la salud sin aumentar al mismo tiempo los riesgos. El grado de calidad es, por lo tanto, el punto en el cual se espera que la atención proveída logre el balance más favorable de riesgos y beneficios”, Ruelas y Zurita, (1993).

La calidad de la atención es el conjunto de características técnicas-científicas, materiales y humanas que deben tener la atención de salud que se provea a los beneficiarios, para alcanzar los efectos posibles con los que se obtenga el mayor número de años de vida saludables y a un costo que sea social y económicamente viable para el sistema y sus afiliados, Malagón, et al. (2000).

La calidad de la atención a la salud debe definirse “como el grado en que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en la salud. Sin embargo, como las consecuencias de la atención se manifiestan en un futuro que frecuentemente resulta difícil de conocer, lo que se juega son las expectativas de resultado que se podrían atribuir a la atención en el presente”, Donabedian, (1990).

La calidad de los servicios de salud es el desempeño apropiado de las intervenciones que se saben son seguras, que la sociedad en cuestión puede costear y que tiene la capacidad de producir un impacto, sobre la mortalidad y la morbilidad, Malagón, et al. (2006).

El término calidad en el sector salud se puede entender como “la totalidad de funciones, características o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores”, Fontalvo, (2006) y Rubio, (1995).

La calidad en el sector salud tiene que estar enfocada en el paciente, logrando mantener la satisfacción de las necesidades explícitas e implícitas de sus usuarios, respetando sus decisiones,

cultura, contexto social y sus estructura de necesidades específicas, que hacen a cada paciente un ser único que se comporta de manera diferente, lo cual lo llevan a tener necesidades y expectativas desiguales al momento de acudir a los servicios de salud, Baquero, (2014).

El concepto de calidad, ha evolucionado hacia el concepto de Calidad Total, cuyo indicador fundamental es la Satisfacción de las expectativas del Cliente, los mismos que pueden ser externos o internos. Las expectativas de los Clientes pueden ser: 1.- Implícitas o básicas, 2.- explícitas; aquellas que exigen algunas especificaciones y requisitos 3.- latentes; aquellas que involucran un nivel de excelencia; por un valor agregado y no siempre esperado. La escala de valores en este marco de calidad se resumen en tres variables: Mayor calidad, mayor rapidez y más económico, el cual se asocia con la cadena de producción para competir con otras prioridades empresariales como costos y productividad. Bajo este enfoque de satisfacer la exigencia del cliente fueron introducidas los conceptos de Control de Calidad y Garantía de Calidad, Cabello, (2001).

Las nuevas tendencias en calidad asistencial se enmarcan dentro del concepto de mejora continua, que pretende identificar oportunidades de mejora utilizando como herramientas fundamentales el rediseño o reingeniería de procesos (revisión y rediseño radical de procesos para que la organización reestablezca la manera de cubrir objetivos a niveles de coste, calidad, servicio y rapidez adecuados), y la orientación al paciente⁶, garantizando la continuidad de los niveles asistenciales. Para conseguirlo, las decisiones clínicas deben basarse en la evidencia científica en la medida de lo posible y la calidad debe formar parte de los objetivos asistenciales en todos los niveles de la organización sanitaria, Chacón, (2006).

La Calidad no puede enfocarse como "algo" independiente, sino que hay que buscar integrar la gestión de calidad a la gestión de la organización, ambiental y de salud de los trabajadores. Hay

que gestionarla como una función de la dirección de la organización, para lo cual se deben establecer los objetivos, determinar y asignar los recursos, instrumentar el impulso de la consecución de los objetivos y controlar los resultados mediante el seguimiento de indicadores reglamentados y las auditorías internas o externas planificadas. Por ser un servicio muy personalizado es necesario garantizar la implicación del personal con una elevada carga de valores y ética en función de la prestación de los servicios de salud como única vía de lograr realmente la excelencia de los servicios, desarrollar y aplicar el método clínico en la práctica diaria y que a veces se olvida por una mala praxis o la utilización sin rigor de los poderosos y complejos medios técnicos con que se cuenta en la actualidad, Amador y Cubero, (2010).

El enfoque de calidad propuesto por Deming e Ishikawa, ampliamente difundidas en el mundo y aplicados en las empresas así como el creciente desarrollo tecnológico, las exigencias de un mercado competitivo incluso en las instituciones prestadoras de salud así como el incremento de la complejidad en los sistemas de salud, ha generado en estas entidades una gran preocupación por mejorar la calidad de los servicios. Sin embargo han quedado de lado valores imprescindibles e inherentes del acto médico. En este sentido es necesario realizar esfuerzos no solo para lograr la optimización de los recursos tangibles, sino también deberá impulsarse a través de las Universidades la formación de médicos con base ética y humanística, Cabello, (2001).

Sistema de gestión de la calidad norma ISO 9001

Al iniciar el análisis de los diferentes sistemas de calidad que pueden contribuir con la optimización de las actividades productivas, se encuentra que tres aspectos se posicionan hoy día como determinantes de calidad en cualquier escenario:

- Satisfacción del cliente

- Seguridad y Salud de los trabajadores
- Impacto en el medio ambiente

En la medida que los tres aspectos citados, logran gestionarse de manera oportuna, se puede estar abriendo paso a un entorno de aseguramiento de calidad, que permita no solo incrementar la productividad, sino también responder de manera eficiente a las demandas de un mercado específico, Martínez, (2011).

Esta norma se considera la de mayor acogida e implementación a nivel global, su objetivo se ha fundamentado en llevar a las organizaciones mecanismos de fácil adopción para generar en el corto, mediano y largo plazo, cambios relevantes que deriven en el mejoramiento de los procesos y, por ende, de los resultados empresariales, Díaz, (2012).

La gestión de la calidad, es la función directiva que desarrolla y aplica la política de calidad a través de cuatro procesos: planificación de la calidad, organización de la calidad, control de calidad y mejora de la calidad. La planificación de la calidad, consiste en la definición de políticas de calidad, objetivos y estrategias; determinación de quienes son los clientes y sus necesidades; desarrollo de procesos y servicios o productos. La organización de la calidad, es la estructura organizativa, los procesos y recursos para gestionar la calidad. Incluye funciones, tareas y coordinación. Control de calidad, se refiere a las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas en la verificación del cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad. Se mide la calidad real, comparándola con las normas y se actúa sobre la diferencia. Finalmente la mejora de la calidad es el proceso planificado de búsqueda del perfeccionamiento, Varo, (1994).

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. INCOTEC, (2001).

De Geyndt, (1995), sugiere usar los modelos que hay sobre orientación al cliente, siempre y cuando el que sea responsable de todo sea el paciente. En cuanto a los resultados propone estudiar: la morbilidad, la mortalidad y la discapacidad funcional así como ciertos aspectos de la cultura tales como: el tipo de viviendas, la dieta, la genética de la raza tienen impacto en los resultados del sistema de calidad. El estudio encontró fuerte relación entre las variables: costos, calidad y la forma de organización de los servicios, su financiación, gestión y organización así como la mortalidad, y la calidad y morbilidad.

Umar, Litaker y Terris, al estudiar los modelos de gestión de calidad en diversos países en desarrollo concluyeron que los programas de implantación suelen estar enfocados a obtener resultados de alto impacto de corto plazo más que a la propia sustentabilidad de la calidad en el tiempo Las barreras identificadas para la implantación efectiva de programas de calidad fueron dos: arranque y continuación de fases del proyecto, Umar, et al. (2009).

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad permite mejorar en las organizaciones la satisfacción de los usuarios y el desempeño de sus funcionarios, por tal motivo debe ser una de las principales motivaciones para lograr su ejecución y no simplemente la certificación con una norma, Baquero, (2014).

Muchas de las actividades propias de los servicios de salud pública, como las inspecciones o la actividad de laboratorio, son estandarizables y, por tanto, ISO puede ser, y es, una muy buena alternativa para su garantía de calidad. ISO 9001-2000 se basa en un modelo de organización por procesos y se sustenta en la documentación de todas las acciones realizadas en el seno de la organización dirigidas hacia la elaboración de un producto o servicio determinado, y está construido por una estructura en la que se incluyen 4 requisitos: responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto o servicio, y medida, análisis y mejora, En la tabla 1 se exponen los diversos capítulos de la norma ISO 9001- 2000, Centre Català de la Qualitat, (2001).

Tabla 1. Capítulos de la Norma ISO 9001:2000

- 1. Sistema de gestión de la calidad
 - 1.1. Requisitos generales
 - 1.2. Requisitos de la documentación
 - Manual de calidad
 - Control de documentos
- 2. Responsabilidades de la dirección
 - 2.1. Compromiso de la dirección
 - 2.2. Enfoque al cliente
 - 2.3. Política de calidad
 - 2.4. Planificación
 - Objetivos de la calidad
 - Planificación del sistema de calidad
 - 2.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - Responsabilidad y autoridad
 - Representante de la dirección
 - Comunicación interna
 - 2.6. Revisión por la dirección
- 3. Gestión de los recursos
 - 3.1. Suministro de recursos
 - 3.2. Recursos humanos
 - Generalidades
 - Competencias, toma de conciencia y formación
 - 3.3. Infraestructuras
 - 3.4. Ambiente de trabajo
- 4. Realización del producto
 - 4.1. Planificación de la realización del producto
 - 4.2. Procesos relacionados con el cliente
 - Requisitos relacionados con el producto
 - Revisión de requisitos
 - Comunicación con el cliente
 - 4.3. Diseño y desarrollo
 - Planificación del diseño y desarrollo
 - Elementos de entrada para el diseño y el desarrollo
 - Resultados
 - Revisión

- Verificación del diseño y el desarrollo
- Validación
- Control de cambios
- 4.4. Compras
 - Proceso de compras
 - Verificación de productos comprados
- 4.5. Producción y prestación del servicio
 - Control de producción y prestación
 - Validación de los procesos de las operaciones de producción y servicio
 - Identificación y trazabilidad
 - Preservación del producto
- 4.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medida
- 5. Medida, análisis y mejora
 - 5.1. Generalidades
 - 5.2. Seguimiento y medida
 - Satisfacción del cliente
 - Auditoría interna
 - Seguimiento y medida de los procesos
 - Seguimiento y medida del producto
 - 5.3. Control del producto no conforme
 - 5.4. Análisis de datos
 - 5.5. La mejora
 - Mejora continua
 - Acción correctiva
 - Acción preventiva
- 6. Proceso de certificación

Fuente: Centre Catalá de la Qualitat, (2001).

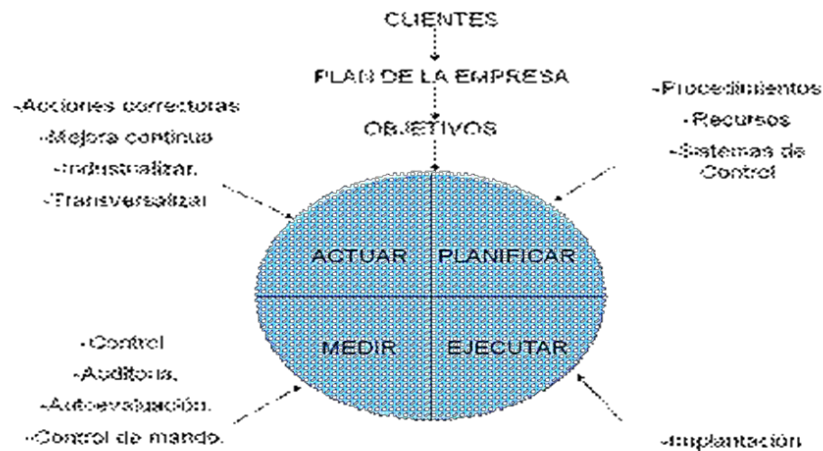
El sistema de gestión de la calidad se define como el conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de mejora continua, de una manera ordenada y sistemática, ISO, (2011).

En respuesta, la Comisión Conjunta (JC) anunció en 2011 su relación con la Société Générale de Surveillance SA -SGS - (de Suiza) para ofrecer la certificación ISO 9001, como parte del servicio que ofrece. De esta manera, el sistema ISO 9001 se ha convertido en un modelo a seguir para lograr la acreditación de hospitales y mantener los estándares necesarios para preservarla, Lazarus y Chapman, (2013).

Para la correcta estructuración e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000, se hace necesaria la aplicación del ciclo PHVA (planear, hacer,

verificar y actuar), este ciclo fue ideado por Walter A. Shewhart y luego fue popularizado por Edwards Deming, es una estrategia de mejora continua de la calidad, (Ver grafica 1) el ciclo es un método gerencial en el cual se requiere una constante planificación del producto o servicio, este se realiza según se ha planeado en el paso anterior, se verifica que lo que se hizo concuerde con lo que se planeó y si se encuentran inconsistencia se actúa sobre estas situaciones. La implementación de este ciclo garantiza la mejora continua de los procesos ya que identifica a tiempo los problemas reales y potenciales que se estén generando en la operación de la organización, Estrada y Vargas, (2004).

Gráfica 1. Ciclo de la gestión o ciclo PHVA



Fuente: Norma ISO 9001:2008

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

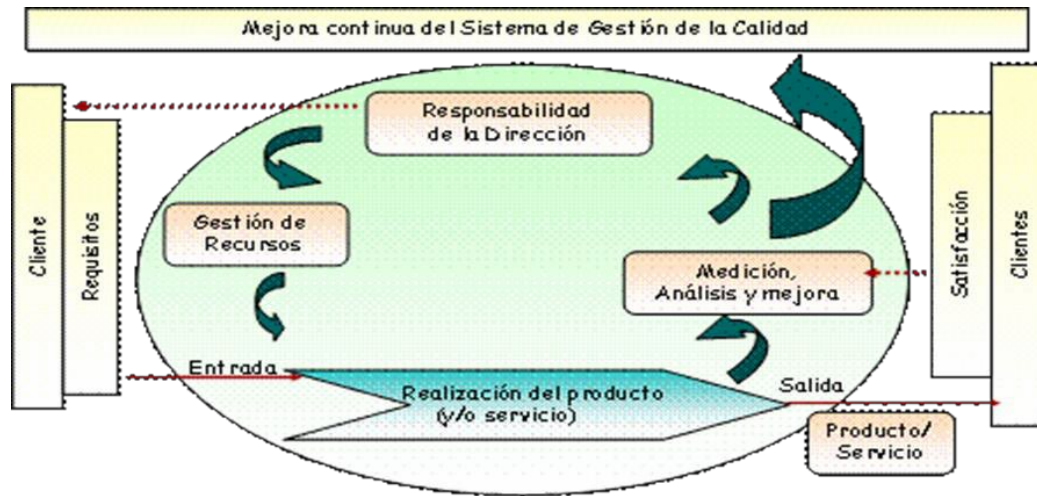
eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones 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, Osorio y Arbeláez, (2005).

Takey & Ernesto, (2013), proponen un modelo de gestión de excelencia usando reingeniería de procesos para un sistema de salud pero no se refiere exclusivamente a la calidad y en su revisión de literatura combinan modelos privados como el del hospital de ST LUKE de Kansas, Estados Unidos con servicios hospitalarios específicos como el del Hospital de Parma en Italia en el área de neurocirugía, lo cual resulta controversial. Así mismo, en su revisión comparan modelos de mejora continua, de reingeniería de procesos y de calidad sin diferenciarlos claramente.

Según Cortés, (2010). La primera versión de la Norma ISO se dio a conocer hacia 1987, y a partir de esa fecha se han hecho renovaciones o actualizaciones en su forma, pero su esencia se conserva prácticamente igual.

El sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000. Como se ilustra en la Gráfica 1 a continuación, 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, este modelo adopta la percepción de que todo lo que tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente, Osorio y Arbeláez, (2005).

Gráfica 2. Enfoque de Sistema de Gestión de la Calidad Basada en Procesos.



Fuente: Norma ISO 9001:2008 (International Organization for Standardization)

La aplicación de este enfoque de calidad en la prestación de servicios de salud, bajo el concepto de Cliente; como el usuario de los bienes y Producto; como el resultado de un proceso o actividad capaz de satisfacer las necesidades de los consumidores, no tendría los resultados deseados, utilizando el mismo indicador de calidad medido por la satisfacción del cliente, puesto que en todo servicio de salud se encuentran impregnados el espíritu profesional y a nivel hospitalario el espíritu institucional, dentro de un marco doctrinario coherente y adecuado, Zlatar, (1998).

Acreditación en salud

Esta corriente de sistemas y certificaciones se enfoca en el establecimiento de procesos y normativas que garanticen a usuarios de los sistemas de salud, que centros de salud hayan sido evaluados y normalizados bajo los requerimientos de calidad, brindando tranquilidad, confianza y seguridad, Llinás, (2010).

El sistema de acreditación de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) es el único sistema con un origen específicamente sanitario. El modelo de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM) procede de la aplicación de los principios de la calidad total a las empresas europeas, introduciendo la cultura europea en algunos aspectos que no habían sido contemplados por los modelos americano y japonés. Después de la culminación de las transferencias sanitarias, varias Comunidades Autónomas ya han decidido adoptar un modelo concreto de gestión de la calidad asistencial. En general, el modelo más difundido es el EFQM, Chacón, (2006).

La JCI se fundó en 1994 como una división de la JCAHO con el objetivo de facilitar los servicios de acreditación en todo el mundo en más de 90 países. En 2013, la JCI publicó la quinta edición de los estándares internacionales de acreditación para hospitales, que incluyen una sección para los centros médicos académicos. En los estándares de la JCI todas las actividades hospitalarias centradas en el paciente (Sección II), las relacionadas con la administración de la institución de salud (Sección III) y aquellas vinculadas al hospital como un centro médico académico (Sección IV), son conceptualizadas [14]. La mejora en la calidad y la seguridad del paciente se incluyen en la Sección III, JCAHO, (2013).

En América Latina desde la década de 1990, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), junto con la Federación Latinoamericana de Hospitales (FLH), han estado trabajando en la definición del Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe, con el fin de proporcionar directrices para el desarrollo de la calidad en los servicios, Guerra y Marín, (2017).

Las acreditaciones generalmente se realizan por entidades no gubernamentales sin ánimo de lucro, compuestas por representantes de todos los sectores que conforman el sistema de salud,

aunque en algunos países, como Cuba, esta actividad es asumida por el Ministerio de Salud Pública, Mejías, et al. (2013).

Los estándares de acreditación centrados en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio, mientras que el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante para el éxito sostenido de la organización de salud. La aplicación conjunta de ambas normas permite lograr y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad, Guerra y Marín, (2017).

El eje fundamental en este proceso de cambio es la Acreditación de los Establecimientos de Salud, tomando como base estándares administrativos, recursos humanos, normación, resultados, infraestructura y equipamiento. Nuestro país es consecuente con estos cambios a nivel mundial; en su deseo de mejorar la calidad de atención en sus servicios de salud, por lo cual se encuentran en proceso de Acreditación los Establecimientos de Salud, públicos y privados así como la Certificación de los profesionales de la salud, MSP, (1999).

Beneficio de la acreditación según Osorio y Arbeláez, (2005):

- 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.

Los sistemas de acreditación se han convertido en una invitación voluntaria que se realiza a los establecimientos de salud, y que tiene por objeto promover en las organizaciones los cambios o ajustes necesarios, para brindar a los clientes garantías en todos los procesos y llevar la calidad a un plano de optimización total, Cortés, (2010).

Instituto Técnico para la acreditación de establecimientos de salud ITAES. Esta corporación de origen argentino, se abre paso en el año de 1994, adoptando los lineamientos de la OPS (Pan American Health Organization, 2001). Su cobertura no solo se da en Argentina, su reconocimiento es muy amplio y hoy día, certifica entidades de salud de toda Latinoamérica, Insua, et al. (2010).

Conclusiones.

En la actualidad las instituciones de salud o de cualquier otro nivel deben establecer la implementación del sistema de gestión de la calidad, priorizando con ello el establecimiento de los lineamientos de calidad lo cual permite mejorar en las organizaciones el desempeño de sus actividades logrando con ello la satisfacción de los beneficiarios mediante la atención oportuna y el desempeño de sus funcionarios, por tal razón debe ser una de las principales motivaciones, teniendo en cuenta los elementos que garantizan para lograr su ejecución de forma efectiva la prestación de servicio de la atención médica y no simplemente alcanzar la acreditación a través de la certificación con una norma.

La aplicación del enfoque de sistema de gestión de la calidad basada en procesos, descrito en la familia de normas ISO 9000. En que las partes interesadas juegan un rol específico para suministrar los elementos de entrada a la organización. El seguimiento a la satisfacción de las partes comprometidas en el desarrollo del proceso requiere la evaluación de la información coherente a su apreciación a fin de conocer hasta que punto se han cumplido sus expectativas y necesidades, este modelo adopta la percepción de que todo lo que tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente o paciente tratándose de la atención médica.

Las aplicaciones conjuntas de los estándares de acreditación centradas en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio y el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante para el éxito sostenido de la organización de salud, aspectos de normalización que permiten lograr y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad,

Referencias Bibliográficas

- Álvarez F., (2003), *Calidad y auditoria en salud*, Primera edición, Ecoe Ediciones, Bogotá.
- Amador P., Carlos y Cubero M., Ormandy, (2010), *Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria*, Revista Cubana de Salud Pública; 2010 36(2)175-179
- Artundo, C. y Rivadeneyra, A., (2008), *Hacia una nueva organización de los dispositivos de salud pública en España*, Informe SESPAS 2008, Gac Sanit, 22 (Suppl 1) pp. 96-103
- Baquero G., S., (2014), *La importancia de la implementación del sistema de gestión de calidad en los procesos misionales de las empresas prestadoras de servicios de salud en Colombia*, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.
- Cabello M., E., (2001), *Calidad de la Atención Medica: ¿Paciente o cliente?*, Rev Med Hered 2001; 12: 96-99
- Centre Catalá de la Qualitat, (2001), *ISO 9001:2000, Guía de la Qualitat*, CIDEM, Barcelona.
- Cortés, J., (2010), *Arquitectura Empresarial, Una visión general*, En: Revista de Ingenierías, ISSN 1692-3324, Universidad de Medellín, 9(16), 110-111.

- Chacón F., J., (2006), *Gestión de la calidad en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*, Rev Adm Sanit. 2006; 4(2):195-210
- De-Geyndt, W., (1995), *Managing the quality of health care in developing countries* (Vol. 258), World Bank-Free, Washington.
- Díaz, R. C., (2012), Marco de referencia para auditorías integrales de sistemas en las mypimes colombianas, *Gestión Social*, 5(1), 15-29.
- Donabedian Avedis, (1993), Prioridades para el progreso en la evaluación y monitoreo de la calidad de la atención, *Salud publica de México*. Enero-Febrero 1993 volumen 35 numero 001 Instituto Nacional de SALUD Publica, Cuernavaca México pp 94-97
- Donabedian, A., (1966), Evaluating the quality of medical care, *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44:166-203.
- Donabedian, A., (1990), *Garantía y Monitoría de la Calidad de Atención Médica*, un texto introductorio, Instituto Nacional de Salud Pública, México.
- Estrada S., M. y Vargas E., P., (2004), *Diseño y estructura del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para una institución prestadora de servicio de salud*, Título de pregrado, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.
- Fontalvo, T., (2006). *La gestión avanzada de la calidad.*, Asesores del 2000, Bogotá.
- González S., Almazán, (2006), *Modelo de acreditación andaluz*. Agencia andaluza de calidad sanitaria, *Rev Adm Sanit.* 2006; 4(2):189-94
- Guerra Breña, R.M. & Marín Álvarez, Y.A., (2017), Acreditación y certificación de la calidad del hospital ¿diferentes o similares?, *Revista Ingeniería Biomédica*, ISSN 1909-9762 / Volumen 11 / Número 21, Universidad EIA / Envigado, Colombia.
- INCOTEC, (2001), “Manual para las pequeñas empresas. Guía sobre la norma ISO 9001:2000”, Santa Fe de Bogotá.
- ISO, (2011), *Sistema de gestión de calidad, historia, definición*, International Organization for Standardization ISO, <http://www.sistemasycalidadtotal.com/>
- Insua, I., O'Donnell, C., y Bonet, F., (2010), Diagnóstico de situación de la investigación para la salud en los Ministerios de Salud de la Nación y de las Provincias, *Revista Argentina de Salud Pública*. Sept, 1(4), 32-36.
- JCAHO, (2013), *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*, 5th Edition.

- Lazarus I. y Chapman M., (2013), ISO-style healthcare: designed to keep patients, practitioners and management safe, *Becker's Hospital Review*, 2013. <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-management-administration/iso-style-healthcare-designed-to-keep-patients-practitioners-and-management-safe.html>.
- Llinás, A., (2010), Evaluación de la calidad de atención en salud, un primer paso para la Reforma del Sistema, *Salud Uninorte, Barranquilla (Col.)* 26(1), 143-154.
- Malagón, G., Galán, R. y Pontón, G., (2006), *Garantía de calidad en salud*, Segunda edición, Editorial Médica Panamericana, Bogotá.
- Malagón, G., Galán, R. y Pontón, G., (2000), *Administración hospitalaria*, Segunda edición, Editorial Médica Panamericana, Bogotá.
- Martínez, R., (2011), Modelos para la implementación de la gestión de la calidad total en las pymes latinoamericanas, *Gestión y Gerencia*, 5(1), 68-86
- Mejías, Y., Cabrera, N., Rodríguez, M., Toledo, A., Norabuena, M., (2013), "Legal bases of quality in health services (Bases legales de la calidad en los servicios de salud)", *Rev. Cub. Salud Pub.*, vol. 39, no. 4, pp. 796-803.
- MSP, (1999), Curso de Capacitación "Autoevaluación de Establecimientos de Salud", Unidad Coordinadora de Acreditación de Establecimientos de Salud, Ministerio de Salud del Perú.
- Narvaez, C., Rivas, L. & Chavez, A., (2015), Modelos de gestión de la calidad en instituciones públicas de salud en México, *Innovaciones de Negocios*, 12(24): 177 – 205
- OPS/OMS, (1993), *La garantía de calidad. Estándares e indicadores para la acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe*, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, 1993.
- Osorio A., J. y Arbeláez V., A., (2005), 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, Título de pregrado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
- Popper, K., (1983), "Sociedad abierta, universo abierto", *Cuadernos de Filosofía y Ensayo*, Ed. Reis, Argentina.
- Ramírez Ramos, A., (1995), La faceta humana del médico. *Diagnóstico*, 34: 38.
- Real Academia Española, (1996), *Diccionario de la Lengua Española*, Real Academia Española, Madrid, 1996, p. 257.
- Rocca, E., (1995), Etica y Praxis Médica. *Diagnóstico*, 34: 26-28.

- Rubio C., S., (1995), "Glosario de economía de la salud", Programa ampliado de libros de texto y materiales de instrucción (PALTEX) de la Organización Panamericana de la Salud, España.
- Ruelas B., E. y Zurita G., B., (1993), Nuevos horizontes de la calidad de la atención a la salud, Salud publica de México. Mayo-Junio 1993, Volumen 35 Número 003, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca México pp 235-237.
- Suñol R., Foz G., (1982), Sobre la qualitat de l'assistència. Monografies Mèdiques, Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears.
- Takey, I., & Ernesto, H., (2013), *Un modelo para determinar los factores que influyen en la mejora de procesos en la atención de pacientes en los centros de salud a través de Excelencia Empresarial, BPM y Reingeniería de Procesos*, Tesis de Magister en sistemas en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima.
- Umar, N., Litaker, D. & Terris, D., (2009), Toward more sustainable health care quality improvement in developing countries: the " little steps" approach. *Quality, Management in Healthcare*, 18(4), 295-304.
- Varo, J., (1994), *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria*, Ediciones Santos, Madrid.
- Zlatar, M., (1998), Espiritu y Doctrina en las Instituciones Hospitalarias, Tema expuesto en el III Simposio sobre Filosofía de la Medicina. UPCH.