



Gestión de la Calidad

31153632

Unidad 3

Marco normativo de gestión de la calidad: acreditación y certificación

Programa desarrollado





Marco normativo de gestión de la calidad: acreditación y certificación



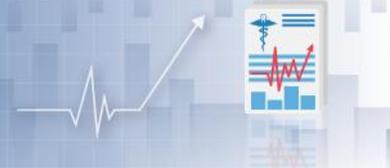
de-calidad-e1557361902754.jpg

Ilustración 1. [https://concepto.de/wp-content/uploads/2019/05/gestion-](https://concepto.de/wp-content/uploads/2019/05/gestion-de-calidad-e1557361902754.jpg)



Contenido

Contenido	2
3. Marco normativo de gestión de la calidad: acreditación y certificación	3
3.1 Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	4
3.1.1 Requisitos generales del SGC.	5
3.1.2 Responsabilidad de la dirección.	6
3.1.3 Gestión de los recursos.....	7
3.1.4 Realización del producto.	7
3.1.5 Medición, análisis y mejora.	8
3.1.6. Documentación.	9
3.2 El proceso de implantación y certificación del SGC.....	10
3.3 Normas ISO 9001	11
3.3.1 Clasificación de la Norma ISO 9001 2015	12
3.4 Concepto de la Certificación y Acreditación	14
3.4.1. Tipos de Certificación.....	15
3.5 Definición e importancia de la Acreditación.	16
3.6 Modelo del Consejo de Salubridad General para la certificación de hospitales.	17
Cierre de unidad	21
Para saber más.....	22
Fuentes de consulta.....	24



3. Marco normativo de gestión de la calidad: acreditación y certificación

En 1992, La Organización Panamericana de la Salud, inició el proyecto para la promoción de la acreditación de hospitales en América Latina, como resultado de ello, en nuestro país a partir de inicios del siglo XXI, la calidad en la atención en salud y la seguridad del paciente ha tenido un impulso no presente en esta área en años anteriores.

La certificación inició en 1999 como un instrumento de evaluación para apoyar el mejoramiento del Sistema Nacional de Salud (SNS), originalmente el proceso estaba dirigido a hospitales públicos y privados y era operado por agencias privadas; al pasar de los años ha tenido modificaciones en sus enfoques, métodos e instrumentos; para el 2002 se estableció que el CSG realizara la evaluación, con participación de profesionales de instituciones del SNS, y se incluyeron estándares específicos para evaluar hospitales psiquiátricos y unidades ambulatorias, de rehabilitación y hemodiálisis, basados en los modelos de certificación de la *International Organization for Standardization (ISO)* (Galván-García, Vértiz-Ramírez, Sánchez-Domínguez y col., 2019).

El apoyo para incentivar la certificación fue evidente con acciones como la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de salud (CNSS), la cual generó un impacto de tipo sistémico al incorporarla dentro de la agenda política a partir de 2007, como uno de los objetivos del Plan Nacional de Salud, y como estrategia permanente del Sistema nacional de Salud. El programa SICALIDAD se creó para dar soporte a estas acciones, y fungió como un ente regulatorio y de concertación sectorial al Comité Nacional por la Calidad en Salud (CONACASA).

El Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) fue creado en 2008 con los subsistemas de “Articulación con otras instituciones y organizaciones” y de “Información, transparencia, difusión y promoción” teniendo, entre otros, el objetivo de incentivar la certificación e incrementar su demanda.

El CSG adoptó los estándares de la Joint Commission International (JIC, el organismo de acreditación para el cuidado de la salud más importante, para la acreditación de hospitales y promovió la evaluación basada en procesos rastreadores en 2009, y para 2011 y 2012 se publicaron sendas ediciones de los estándares para hospitales con mejoras en la sintaxis y descripción de elementos medibles, y se actualizaron los estándares para otro tipo de unidades.

En 2014 se difundió la primera edición de estándares para unidades de atención estomatológica y en 2015 se publicaron dos ediciones de los estándares en las que se incluyó el “Modelo del Consejo de Salubridad General (CSG) para la atención en salud con calidad y seguridad”, cuya denominación fue modificada en 2016 por el “Modelo de seguridad del paciente del CSG” (Galván-García y col., 2019).

En esta unidad revisarás como se lleva a cabo este proceso mediante el sistema de gestión de la calidad en las instituciones de salud.



3.1 Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El funcionamiento de las organizaciones de salud es cada vez más competitivo, particularmente en el sector privado, aunque también existen tendencias en la misma dirección en las instituciones del sector público, tanto por la exigencia de los usuarios de los servicios y de los terceros pagadores, como por la necesidad permanente de proteger la salud de los mexicanos incorporada como un derecho en la constitución (Rivero-Serrano, (s.f.).

Para que la calidad mejore se requiere de una actuación específica, continua y metodológica, a esto se le conoce como un Sistema o Programa de Gestión de la calidad (Saturno, 2016). Estos sistemas requieren de una visión y estructuración integral e integradora en cualquiera de los niveles del sistema de salud.

Un sistema de gestión de la calidad puede definirse como una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo empleando la estructura organizacional, estrategias, procedimientos, recursos y documentos, con el propósito de lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al usuario y que permiten el logro de los resultados deseados por la organización. (Aldana, Álvarez, Bernal, Díaz y col., 2010).

Desde esta perspectiva, la gestión de la calidad en salud surge de los mismos principios y se enfoca en las administraciones cuya razón de ser es la de prestar servicios de salud de manera directa o indirecta.

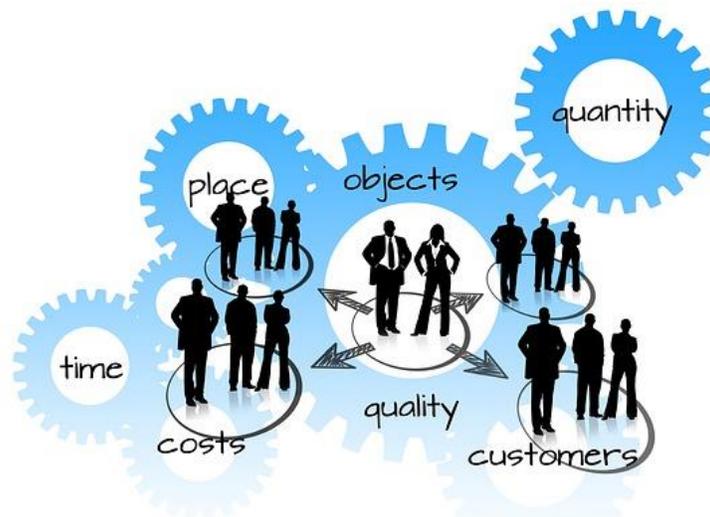
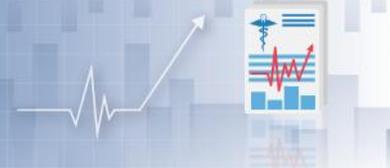


Figura 1. Gestión de la calidad.



Su esencia consiste en involucrar y motivar a todo el personal de la organización para la mejora continua de los procesos por medio de la evaluación de resultados y el establecimiento de planes de mejora que cumplan o excedan las expectativas de las comunidades, poblaciones y personas, generen resultados de valor, y creen nuevas propuestas de servicios y modelos de incentivos, con base en el apoyo técnico para las actividades institucionales con el gobierno, sus agencias reguladoras, las compañías de seguros, otros hospitales y proveedores de servicios(S. S., 2019).

3.1.1 Requisitos generales del SGC.

De acuerdo con Aldana y *col.*, (2010) toda organización debe cumplir con una serie de requisitos generales para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, para lo cual debe:

1. Identificar los procesos y su aplicación.
2. Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
3. Establecer criterios y métodos para garantizar la administración eficaz de los procesos y controles.
4. Asegurar la disponibilidad de los recursos y de la información.
5. Realizar el seguimiento a los procesos.
6. Implementar acciones para alcanzar los objetivos planificados y el mejoramiento continuo en sus procesos.

Para dar inicio al cumplimiento de estos requisitos, la organización ha de establecer, documentar, implementar y mantener las políticas de calidad que conduzcan a facilitar el cumplimiento de los demás requisitos señalados; esto es establecer los lineamientos fundamentales que determinan qué se hace, qué se desea, qué método se utilizó y cómo lograr todo ello.

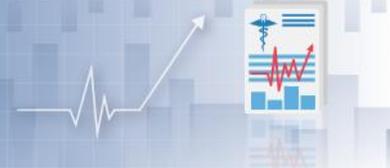
La definición de estas políticas es responsabilidad de la alta gerencia, quien también debe cerciorarse de la difusión y comprensión de estas políticas por parte de los mandos medios y de ahí a toda la organización. En otras palabras, es la forma en que la organización interpreta y aplica la calidad en sus personas, procesos, y productos.

Estas políticas deben estar establecidas en un documento que pueda ser auditable, en cualquier momento y por cualquier persona, llámese asesor, certificador o incluso el propio cliente.

Para definir una política de calidad en forma clara y completa para la organización es conveniente seguir la estructura planteada por Cárdenas, (1997), citado por Aldana (2010), mediante los siguientes pasos:

Paso 1. ¿A qué se dedica? En primera instancia se requiere una clara y precisa explicación del giro y dedicación de la empresa. Esto porque, aunque parezca obvio, es necesario dar claridad suficiente del negocio a los clientes externos e internos.

Paso 2. ¿Qué se quiere lograr? La administración por calidad se enfoca en la satisfacción del cliente como esencia de toda organización.



Paso 3. ¿Con qué método de trabajo? En este punto se expresa la norma de calidad que orientará y regirá las operaciones del negocio o los criterios que seguirá la empresa para conducir y orientar la calidad.

Paso 4. ¿Cómo se logra? Es conveniente dejar en claro que la organización hace énfasis en la acción permanente. Por lo que procesos como el mejoramiento continuo permitirán el crecimiento en el cumplimiento de los objetivos y en su mejor desempeño.

3.1.2 Responsabilidad de la dirección.

En los sistemas de gestión de la calidad se requiere un compromiso de la dirección demostrado y evidente, para el desarrollo, impulso, implantación y mejora continua del sistema de calidad.

Esta responsabilidad incluye, comunicar a toda la organización la necesidad de cumplir con los requisitos de los clientes o usuarios; establecer la política y objetivos de calidad, revisar el sistema de gestión de calidad.

La alta dirección debe asegurarse que las necesidades y expectativas del cliente se atienden, se comprenden y se cumplen, tomando en cuenta todos los requisitos legales y reglamentarios.

Como parte de la responsabilidad de la dirección, en cuanto a sus funciones, se encuentra el desarrollar y aplicar 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, citado por Aldana, 2010).

Por lo tanto, es responsabilidad de la gerencia definir y realizar un despliegue exitoso de las políticas de calidad porque el solo hecho de disponer y conocer las políticas no garantiza su aplicación, es necesario que éstas formen parte de la cultura organizacional y sean evidenciadas en las estrategias que se formulen en el proceso de planificación.

De igual forma es su responsabilidad el definir los objetivos de la calidad y la planificación del sistema de gestión de la calidad; asegurar la comunicación entre los diferentes niveles de la



organización en relación a los procesos y a su eficacia y por último detallar la información que se receta a revisión por la dirección y los resultados de la misma.

3.1.3 Gestión de los recursos.

La existencia de un sistema de gestión de la calidad se justifica porque una mejor calidad repercute en una mejor salud de la población, y la mala calidad se relaciona con la falta de eficiencia en los procesos de atención en salud, lo cual se refleja en los costos, los cuales son enormes e inaceptables.

El informe de la OMS (2010) sobre la financiación de los sistemas de salud refiere a este desperdicio en recursos (costos) entre el 20 y 40 % de todo el gasto en salud, en cualquier sistema o país.

Esta gestión incluye el cuidar que los recursos de equipamiento, personal, instalaciones, formación, ambientes de trabajo, etc., sean coherentes con los objetivos de la organización. Se debe determinar las necesidades del personal que labora en la institución en competencias, formación, evaluación y llevar registros de ello. Definir los perfiles y descripción de puestos y cuidar que el personal conozca y sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo estas contribuyen a alcanzar los objetivos de calidad. En este mismo sentido la organización debe lograr la conformidad del producto mediante la identificación y la gestión de las condiciones con relación al ambiente de trabajo.

Toda organización debe identificar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto o servicio incluyendo espacios, equipos apropiados, y medios de trabajo adecuados, instalaciones asociadas al tipo de servicios y de requerirse servicios de apoyo como transporte o comunicación.

3.1.4 Realización del producto.

Toda organización cuenta con una cartera de productos o servicios que bien pueden ser mixtos (producto más servicio de forma simultánea) o únicamente servicios. En esta fase de la gestión de la calidad se debe determinar:

Los requisitos relacionados con el producto/servicio, así como la revisión de sus requisitos y la comunicación con el usuario.

El proceso de compras, la información relativa y la verificación de los productos adquiridos.



El diseño de los productos o servicios que incluye la planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación, validación, y control de cambios de los productos o servicios (salida).



Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia CC BY-NC

Figura 2. Proceso para la realización del producto.

La producción y presentación del servicio, esto incluye el control de la producción y de la presentación del producto/servicio, la validación del proceso de producción, su identificación y seguimiento, propiedad del cliente y preservación del servicio.

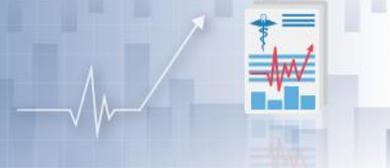
El control de los dispositivos de seguimiento y de medición, los cuales deben tener una frecuencia en su verificación y calibración y determinar al personal que realiza esta acción (interno o externo).

3.1.5 Medición, análisis y mejora.

Como ya se mencionó, uno de los objetivos de los sistemas de gestión de la calidad es la mejora continua, para verificar que estas mejoras se realizan de forma correcta se requiere definir, planificar y establecer actividades de medición, seguimiento y análisis, definiendo y utilizando diferentes metodologías, para implantar la mejoras, esto incluye el uso de herramientas estadísticas.

Este seguimiento y medición hacen referencia o buscan:

- La satisfacción del cliente la cual requiere de un seguimiento a la percepción del usuario en cuanto al cumplimiento de los servicios, para ello se debe implementar una metodología (encuestas, Buzón de quejas) que brinde información que pueda utilizarse para el desarrollo de herramientas o propuestas de mejora,
- Auditoría interna del sistema de gestión de calidad con base en un proceso documentado que compruebe que las actividades se desarrollan de forma adecuada



- El seguimiento y medición de procesos y productos, para ello se debe registrar la evidencia de medición, seguimiento y conformidad, identificando quien libera el producto o servicio y cuidando que esto se haga cuando los resultados sean satisfactorios.

El control del producto busca evitar que aquellos no adecuados lleguen al cliente o usuario, en el caso de los servicios el personal deberá percatarse si existen anomalías, en seguimiento a los procesos de gestión de la calidad.

El análisis de datos proporciona información sobre las satisfacción y percepción de la calidad, por parte del usuario, se deben definir los indicadores a utilizar y que aporten información relevante para definir responsabilidades, frecuencias y métodos utilizados, así como su representación gráfica, con base en los resultados deberán tomarse, por parte de la dirección, las acciones encaminadas a la solución de problemas y la implementación de mejoras.



Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia CC BY-NC-ND

Figura 3. Medición, análisis para la mejora continua.

3.1.6. Documentación.

Todos los procesos mencionados deben estar detallados en cuanto a su aplicación, y seguimiento en un manual de procedimientos. Este debe incluir tanto los objetivos que definen a la organización, es decir quién es, a que se dedica, con que recursos cuenta, cual es su misión, quienes son sus clientes o usuarios y cuales sus productos o servicios, como se relacionan estos y que procesos se realizan para obtener estos productos o servicios. Esto incluye un Manual de Calidad y un manual de Procedimientos.

En el primero se definen, a grandes trazos, la organización, esto incluye el desarrollo del organigrama, la descripción de las principales responsabilidades, las actividades realizadas y las interacciones entre ellas, la relación de la documentación que se genera y que hay que controlar,



así como los procedimientos que sean necesarios para garantizar que las diferentes actividades se hagan siempre igual y de forma controlada asegurando el resultado óptimo y deseado.

El manual de procedimientos presenta el desarrollo y descripción gráfica de todos los procesos mencionados en el Manual de calidad, el uso de diagramas de flujo es el indicado para la representación de estos procesos.



Figura 4. Documentación para sistemas de gestión de la calidad.

3.2 El proceso de implantación y certificación del SGC

Cuando se habla de certificación se habla del aseguramiento de la calidad, esto significa que la calidad de los productos y servicios que se generan y entregan al cliente o usuario, por parte de la organización, reúne todas las características contempladas en su diseño y la organización cuenta con los medios para garantizar la calidad de estos. De esta forma el cliente o usuario puede observar el cumplimiento de los requisitos que pactó, de forma directa o indirecta y que se someten a cualquiera de las normas del sistema integrado de gestión de la calidad, espacio donde se estructuran las actividades, planteamiento que lleva a la satisfacción del cliente. Para ello deben tenerse en cuenta cinco elementos de la producción:

1. Materias primas.
2. Maquinaria y equipos.
3. Herramientas utilizadas en el aseguramiento.
4. Información administrativa y técnica.
5. Trabajadores competentes y motivados.



La certificación apoya la imagen de la empresa y contribuye a obtener la lealtad y fidelización de los clientes. Adoptar la certificación lleva a cumplir etapas de mejoramiento de la calidad y a su administración, puesto que certificarse implica demostrar que la administración de la calidad concuerda con una determinada norma, según sea la orientación de la certificación; por tanto, no hay certificación sin normalización. La certificación conduce a una evaluación del sistema de calidad, el cual puede tomar tres formas (Aldana, 2010):

1. Autoevaluación. En esta fase la empresa reconoce sus fortalezas y oportunidades de mejora, en el cumplimiento de la normatividad que le aplique; en esta etapa la organización se hace consciente sobre las acciones que debe corregir o mantener para la evaluación; esto debe estar documentado en el sistema de gestión de la calidad.
2. Evaluación que hace una empresa acerca de otra, como par o agente externo. En esta fase se realiza un diagnóstico externo en donde se reconocen las fortalezas y oportunidades de la organización, para tomar las medidas correctivas o se sostengan procesos y actividades que hacen parte del sistema de gestión de la calidad.
3. La certificación de las terceras partes, que son hechas por organismos asesores de la calidad, quienes miran el desempeño de la organización con lineamientos universales.

En el sistema de gestión de la calidad se habla de certificación de productos y de certificación de procesos. La certificación de productos se refiere al proceso que confirma que un bien o un servicio cumple con los estándares relevantes y necesarios para el mercado que haya elegido. La certificación de procesos se enfoca en el cumplimiento eficaz de los requisitos aplicables a los procesos definidos en las normas ISO 9000 o a la reglamentación técnica que define requisitos particulares para el proceso y la implementación y operación de un sistema de evaluación de la conformidad (Aldana, 2010).

Revisemos este tema a continuación.

3.3 Normas ISO 9001

Como ya revisaste en la asignatura de Gestión de la calidad la Serie de Normas ISO 9000, es una familia de estándares que fueron desarrollados por la Organización Internacional de Normalización y fueron diseñados originalmente para la industria. Este modelo ha llegado a ser popular y su aplicación es más frecuente en servicios de diagnóstico, especialmente en laboratorios clínicos (Mercedes-Aguilar, 2007).

Estas Normas establecen los requisitos que deben cumplir los sistemas de calidad, su objetivo es asegurar la calidad de los procesos y actividades de una organización mediante la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente.

Con el fin de que las organizaciones sean certificadas conforme a la norma ISO 9001 deben elegir el alcance que vaya a certificarse, los procesos o áreas que desea involucrar en el



proyecto, seleccionar un registro, someterse a la auditoría y, después de terminar con éxito, someterse a una inspección anual para mantener la certificación.

Los requerimientos de la norma son genéricos, por lo que tendrán que adaptarse a las características específicas de la empresa considerando variables como: tamaño, actividad, clientes, planificación, tipo y estilo de liderazgo, entre algunos otros.

Un proyecto de implementación involucra que la empresa desarrolle criterios específicos y coherentes a su giro o función para construir su Sistema de Gestión de la Calidad.

Este proyecto involucra como mínimo los siguientes aspectos:

- ✓ Identificar y conocer los requerimientos normativos y cómo los mismos alcanzan a la actividad de la organización.
- ✓ Analizar la situación de la organización, dónde está (Misión) y a dónde debe llegar (Visión).
- ✓ Construir desde cada proceso un Sistema de Gestión de la Calidad.

Documentar los procesos que sean requeridos por la norma.

La norma solicita que se documenten procedimientos vinculados a: gestión y control escrito, registros de la calidad, auditorías internas, producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas.

Durante la ejecución del proyecto será necesario capacitar al personal en lo referido a la política de calidad, aspectos relativos a la gestión de la calidad que los asista a comprender el aporte o incidencia de su actividad al producto o servicio brindado por la empresa (a fin de generar compromiso y conciencia), proporcionando herramientas de auditoría interna para aquellas personas que se desempeñen en esa posición.

- ✓ Realizar Auditorías Internas.
- ✓ Utilizar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), registrar su uso y mejorarlo durante varios meses.
- ✓ Solicitar la Auditoría de Certificación.

3.3.1 Clasificación de la Norma ISO 9001 2015

Este sistema se encarga de los requisitos de gestión de calidad, con la finalidad de que la organización demuestre la capacidad para satisfacer los requisitos del cliente, los legales y normativos, a través de la aplicación eficaz del sistema; está basado en 8 principios como se muestra a continuación:



<u>Liderazgo</u>	Los líderes marcan las directrices para establecer los propósitos y la orientación de la organización. Así como crear ambientes internos y clima de trabajo adecuado para que sea más fácil al personal involucrarse con el logro de los objetivos de la entidad.
<u>Enfoque de hechos para la toma de decisiones</u>	La toma de decisiones es fundamentada en el análisis e información que se genera dentro de la organización. Los informes financieros reflejan la situación de la empresa desde el aspecto económico.
<u>Participación del personal</u>	Se debe establecer un programa adecuado de motivación para el personal de todos los niveles de la organización con la finalidad de propiciar el compromiso de éstos con el cumplimiento de los objetivos y las metas fijadas por la empresa.
<u>Mejora continua</u>	Esta debe de ser un objetivo permanente de todos los participantes en conseguir las metas de la organización (empleados, trabajadores, accionistas). Esta mejora se consigue siguiendo el ciclo PCDA del Dr. E. Deming: Planificar, Desarrollar, Controlar y Actuar, para mejorar.
<u>Enfoque de sistemas para la gestión</u>	Su finalidad es el logro de los objetivos establecidos, para lo cual es necesario identificar, conocer, administrar y gestionar todos los procesos interrelacionados con el sistema (clientes, proveedores, flujos de efectivo, servicios, procesos, entre otros) para ser eficientes y eficaces en el logro de estos.
<u>Enfoque basado en procesos</u>	Los resultados dentro de las organizaciones se obtienen de manera eficaz y eficiente cuando las tareas, actividades y recursos (humanos, técnicos, financieros y materiales) se gestionan como un proceso, es decir, deja de ser una organización por áreas o departamentos para convertirse en procesos y propiciar un valor agregado al servicio y/o producto que se entrega al cliente.
<u>Relaciones beneficiosas con el proveedor</u>	Una prioridad dentro de las organizaciones es desarrollar alianzas estratégicas con sus proveedores con la finalidad de ser más competitivos y mejorar la productividad y la rentabilidad de la empresa.

La implementación de un sistema de gestión de calidad y por supuesto sus principios es una decisión estratégica que debe tomar la alta dirección de la empresa (es la que gestiona).

El diseño del sistema de gestión de calidad se establece de acuerdo con las necesidades, objetivos particulares, servicios que proporciona, procesos que emplea, el tamaño y la estructura de la organización.

Para saber más sobre el tema puedes consultar el siguiente material:



Norma Internacional ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos*. [https://www.iso.org/obp/ui - iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es a%20Calidad.pdf](https://www.iso.org/obp/ui-iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es_a%20Calidad.pdf)

3.4 Concepto de la Certificación y Acreditación

En México la certificación, entendida como:

“el proceso por el cual, una organización con autoridad para ello, garantiza que un proveedor de servicios de salud cumple de manera satisfactoria, o aceptable, una serie de requisitos de calidad que deben tener la estructura y los procesos de atención para generar los mejores resultados posibles para el paciente” (DOF, 1992),

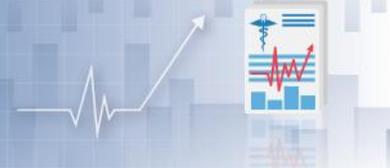
otorgada por el Consejo de Salubridad General (CSG) a través del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) equivale a la acreditación que otorgan organizaciones como la JIC.

De acuerdo con la secretaria de salud (2019) la certificación de establecimientos de atención médica es el proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica, que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios, para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes.

La acreditación como modelo de evaluación externa se originó en 1910 en Estados Unidos, con el propósito fundamental de estandarizar la práctica médica hospitalaria, es un proceso que, frecuentemente, se realiza de forma voluntaria y que puede ser requisito de algunos sistemas de aseguramiento.

De acuerdo con Fajardo y Hernández (2012) la acreditación se define como el Aval que se otorga a una institución o servicio de salud, que cumple con los estándares mínimos de calidad vigentes, tanto en la estructura como en el proceso y los resultados, que permita garantizar una atención médica con calidad.

Los términos acreditación y certificación son bastante similares, de allí su uso indistinto y en ocasiones confuso, revisemos estos en los siguientes subtemas.



3.4.1. Tipos de Certificación

La Certificación de Establecimientos de Atención Médica en México, consiste en un proceso cuyo objetivo es reconocer a las entidades de Atención Médica que participen por iniciativa propia, las cuáles satisfagan los estándares establecidos para proporcionar servicios de Atención Médica seguros y de calidad óptima. Dicho reconocimiento es realizado por el Consejo de Salubridad General mediante el SiNaCEAM.

El SiNaCEAM, guiado por su función estratégica de articulación con otras organizaciones e instituciones, inició en el 2016 un trabajo colaborativo con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), con el objetivo de desarrollar un Modelo de Complementariedad Acreditación-Certificación, en el cual existan de manera transversal entre la Acreditación, Reacreditación y la Certificación, Acciones Esenciales que permitan a todas las organizaciones implementar procesos de seguridad del Paciente, (CGS, 2019).

El Modelo de Seguridad del Paciente (MSP) del CSG es un esquema de calidad que pone a la seguridad del paciente como principio fundamental de la atención sanitaria. Es por ello que se considera como un modelo de gestión de riesgos cuya aspiración es que la atención sanitaria esté libre de daño accidental, asegurando el establecimiento de sistemas y procesos operativos que minimicen la posibilidad del error y maximicen la probabilidad de su impedimento.

La evaluación de la implementación del Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM, se lleva a cabo a través del PROCESO DE CERTIFICACIÓN, el cual consta de cuatro fases:

- ✓ Registro. La institución debe cumplir con una serie de requisitos para iniciar el proceso de registro.
- ✓ Evaluación. En esta fase se evalúa la implementación del Modelo de Seguridad del Paciente del CSG a través de los estándares correspondientes al tipo de organización.
- ✓ Dictamen. fase del Proceso de Certificación donde se lleva a cabo el análisis de la información obtenida en las dos primeras fases del proceso (Registro y Evaluación) donde la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica (CCEAM), de forma colegiada, emite el dictamen de conformidad con las Reglas de Decisión Unificadas vigentes. En ella se puede obtener las siguientes alternativas:
 - ✓ Certificar, no certificar otorgando un plazo de 6 meses para mejora la implementación del modelo, no certificar la institución no cumple con la implementación del modelo.

Continuidad. dependiendo de la etapa en que se encuentren (ALTA EN EL SiNaCEAM: en proceso de certificación, Certificado, en Plazo perentorio de seis meses, BAJA DEL SiNaCEAM: No Certificado, por iniciar el proceso por primera vez o por continuar ciclo de certificación) se capacitan para mejorar el diseño y la implementación de sus procesos, además de compartir las experiencias exitosas relacionadas con la implementación del Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General.



A nivel internacional las instituciones de salud pueden optar por la certificación de la JCI (Joint Commission International) considerado el principal organismo mundial de acreditación en materia de calidad de la atención sanitaria, cuidados y seguridad del paciente. Esta organización emite sus Estándares de acreditación para hospitales y centros médicos académicos (estándares que rigen la investigación con sujetos humanos y la formación profesional médica), el cual incluye los requisitos a cumplir para la certificación, la última actualización de estos estándares se dio con la sexta edición (2018).

3.5 Definición e importancia de la Acreditación.

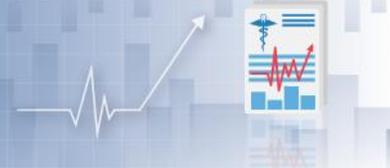
Mercedes (2007) define la acreditación como un proceso formal y voluntario de evaluación externa que se basa en estándares nacionales o criterios predeterminados; es un proceso que se repite con regularidad e incluye la emisión de un juicio por parte de los evaluadores. Por lo general, lo lleva a cabo una agencia no gubernamental mediante una evaluación externa por pares para determinar si una organización de salud cumple los estándares predeterminados como son:

- Son óptimos y alcanzables.
- Están diseñados para alentar la mejora continua de la calidad en los esfuerzos realizados por las organizaciones de salud.
- Permiten que la acreditación se otorgue mediante una evaluación en el sitio realizada por un equipo de pares evaluadores. Típicamente se lleva a cabo cada dos o tres años.
- Permiten que la acreditación sea un proceso voluntario en el cual las organizaciones eligen participar sin que alguna ley o reglamento así lo requieran.

La acreditación puede ser aplicada en todo el hospital como sistema de gestión o por dirección de servicios y actividades profesionales. La forma más temprana y común de la acreditación se aplica en organizaciones de salud completas como son los hospitales, los centros de salud o ambulatorios, etc.

En nuestro país los mecanismos de evaluación para acreditar los requerimientos mínimos que servirán de base para la atención de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud se encuentran fundamentados en los artículos 77 Bis 9 de la Ley General de Salud y del 23 al 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

Este proceso se realiza mediante la autoevaluación y la evaluación a los establecimientos para la atención médica inscritos en el Sistema de Protección Social en Salud a efecto de constatar que cumplen satisfactoriamente con criterios de capacidad, calidad y seguridad para el paciente, necesarios para proporcionar los servicios definidos en el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), en el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) y el Seguro Médico Siglo XXI del Sistema de Protección Social en Salud.



Para efectos de acreditación, se emitió en 2016 el Manual par la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica, con una actualización en 2019 considerando que las unidades de primer nivel de atención requieren un esquema de Acreditación diferenciado.

Este manual tiene como objetivo general el establecer el proceso para el otorgamiento de la Acreditación a los Establecimientos y servicios de atención médica que cumplan los Criterios en materia de Capacidad, Seguridad y Calidad en la prestación de los servicios de atención médica.

Como objetivos específicos se tiene el definir las funciones y relaciones de las autoridades involucradas para precisar las responsabilidades dentro del proceso de Acreditación de Establecimientos y servicios de atención médica; así como establecer los requisitos a los que se sujetarán los Establecimientos y servicios de atención médica para obtener la Acreditación y Reacreditación.

Su aplicación es para los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud que estén incorporados o deseen incorporarse como prestadores de servicios para el Sistema de Protección Social en Salud.

La Acreditación será aplicable para los siguientes tipos de servicios y Establecimientos:

- a. En los relativos al CAUSES para Establecimientos fijos o móviles incluyendo Unidades Médicas Móviles y Unidades Médicas Especializadas.
- b. Intervenciones financiadas por el FPGC (Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos).
- c. Intervenciones financiadas por el SMSXXI (Seguro Médico Siglo XXI).

El proceso de Acreditación está integrado por las siguientes fases:

Fase I Programación.

Fase II Evaluación.

Fase III Dictamen.

Fase IV Supervisión.

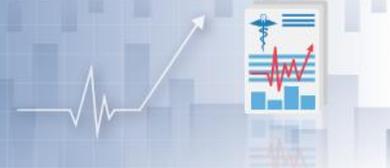
Fase V Reacreditación.

Revisemos ahora el actual modelo para la certificación de hospitales de Consejo de Salubridad General de nuestro país.

3.6 Modelo del Consejo de Salubridad General para la certificación de hospitales.

En 2016, el modelo de gestión de calidad en salud modificó sus componentes de acuerdo con las nuevas tendencias con un enfoque hacia los ocho criterios que las integran (S. S., 2019):

- 1) personas, comunidad, población;



- 2) liderazgo;
- 3) información, conocimiento, innovación y tecnología;
- 4) planeación;
- 5) responsabilidad social;
- 6) desarrollo y satisfacción del personal;
- 7) mejora de procesos; y
- 8) resultados de valor:
 - a. salud en la población,
 - b. acceso efectivo,
 - c. organizaciones confiables y seguras,
 - d.-experiencia satisfactoria, y
 - e. costos razonables.

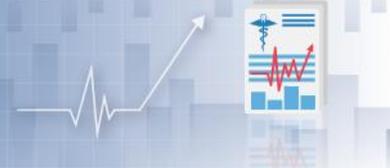
Par su implementación en las instituciones de salud, este modelo tiene por objetivos:

1. La Congruencia de la organización, en ella su razón de ser son los usuarios, la organización debe esforzarse por cumplir o exceder sus expectativas de atención, tener congruencia entre sus acciones y su razón de ser. Esto incluye:

Compromiso y competencias de los dirigentes. Para ello, la suma de esfuerzos de sus integrantes genera un logro que de forma individual no puede alcanzarse. Para lograr esto, se requiere de una fuerza integradora centrada en una o varias personas “líderes” y en las actividades que permiten estos dirigentes llevar a la organización al cumplimiento de metas y a mejorar el posicionamiento de la organización en el mercado.

Anticiparse a la acción. Para ello se debe hacer uso de los antecedentes (cuantitativos) en la operación; la interpretación de tendencias facilitará las proyecciones y prospectivas para planificar las estrategias y acciones de forma anticipada, con el fin de satisfacer las expectativas de los usuarios, profesionales de salud y demás grupos de interés. De igual forma se requiere fortalecer el uso de la evidencia para la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías y el desarrollo de sistemas, para asegurar la calidad en todas las actividades.

Participación del capital humano: El personal que labora, en cualquier nivel, es la esencia de la organización. Su compromiso es fundamental para el funcionamiento, y esto es más evidente cuando se encuentran habilitadas redes de equipos de trabajo, que se busca evoluciones a equipos de alto desempeño, que se caracterizan por la búsqueda de la mejora continua, la solución de problemas que impacten en los procesos estratégicos y de apoyo, y tengan como objetivo la generación e implantación de proyectos y propuestas de valor orientados en la innovación y la mejora continua de procesos.



El talento humano debe ser gestionado proporcionando los recursos necesarios para mejorar el desempeño tomando como base el desarrollo de competencias requeridas para el cumplimiento de los planes estratégicos.

El objetivo de esta gestión es identificar, atraer, retener y desarrollar el talento médico y de otros profesionales de la salud. Por ello, también se deben fomentar la aplicación de métodos y oportunidades para el aprendizaje, así como el desarrollo de actividades de educación e investigación (S.A., 2019).

Enfoque sistémico. Como ya has revisado, cada elemento de un sistema está integrado por un conjunto de subsistemas, procesos y actividades que interactúan entre ellos y con otros sistemas o subsistemas, factores y entidades internas y externas a la organización.

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, promueve la eficacia, efectividad y eficiencia de la organización. Las interacciones e interdependencias sistémicas de los procesos en desarrollo implicados se orientan a la procuración y maximización de resultados, así como a la satisfacción de la población usuaria de los servicios (S. S., 2019); es decir el desarrollo de la conciencia, representación y visión deben ser aplicados en la toma de decisiones inherentes a la definición del rumbo estratégico de los establecimientos y organizaciones de salud, estos elementos deben ser comprendidos y compartidos por todo el personal de la organización.

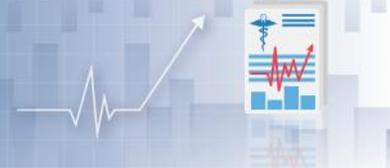
Enfoque basado en procesos. Como ya revisaste la gestión de calidad en salud está basada en la administración por procesos; acorde a ello la evaluación de la calidad se basa en conocer el desarrollo de estos procesos, que deben estar documentados en cada uno de sus ciclos hasta su estandarización, y que serán un insumo para el plan de mejora continua del establecimiento de salud. Para estandarizar la mejora continua se emplea usualmente el círculo PDSA del inglés Plan-Do-Study-Act: planificar-hacer-estudiar-actuar, también conocido como círculo de Deming o espiral de mejora continua, tema que ya revisaste en asignaturas anteriores.

Desarrollo de alianzas. La organización busca y logra establecer colaboraciones con otras organizaciones cuyas relaciones sean mutuamente benéficas basadas en la confianza, en compartir y multiplicar el conocimiento.

Sistema de Gestión de calidad. Este sistema integra los procesos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, el equipamiento y la información de la organización de manera práctica y coordinada y asegura el cumplimiento de las metas y la satisfacción del usuario. Sus diferentes componentes pueden ser identificados como subsistemas, ya que desde la estructura de la organización se ubican en un orden jerárquico inferior y en conjunto definen y estructuran al sistema (S.S., 2019).

2. Madurez de los sistemas de gestión de calidad. Esto se refiere a que todos los sistemas deben desarrollarse de forma progresiva, una organización se puede categorizar de acuerdo con el grado de desarrollo del sistema de gestión de calidad, a esto se le conoce como grado de madurez.

Avanzar en la madurez del sistema es una tarea compleja y demandante, que requiere invertir tiempo y esfuerzos significativos de la organización, cuando se inician estos sistemas de gestión



en una organización, el tiempo promedio para alcanzar resultados suele ser mayor de un año; es importante tomar en cuenta esta temporalidad con el fin de establecer objetivos realistas que permitan mantener la motivación de la organización. En organizaciones que tienen tiempo en operación, es frecuente que ya existan diversos grados de avance en los criterios (práctica actual), de tal forma que un ejercicio de alineación con el modelo puede lograr resultados de manera más temprana y consistente (S. S., 2019), el nivel óptimo de aplicación de los criterios en una realidad concreta constituye un estándar, los cuales se fijan de acuerdo con los conocimientos científicos o los requisitos del entorno.

Es importante que, una vez evaluada la práctica actual, esta se compare con los criterios y estándares establecido, para definir si existe una práctica deficiente o susceptible a mejora, para su aplicación se debe de contar con las siguientes etapas o componentes:

Enfoque. En él se considera el diseño del sistema y sus procesos, la definición de indicadores, con el fin de lograr los propósitos aplicado las estrategias necesarias en función de su misión y visión. Esto abarca la alineación de los procesos y métodos con los valores de la administración por calidad, así como incorporar elementos preventivos para evitar fallas.

Implantación. En este componente se describe cuando y como se llevan a cabo los procesos del sistema y el grado en que son aplicados de acuerdo con el enfoque, incluyendo el alcance y la práctica sistemática de los procesos y los elementos que los conforman.

Acciones correctivas y preventivas. En esta etapa se ha definido y documentado el fundamento de estas acciones, las áreas involucradas en las etapas del proceso o el componente del subsistema en el que se desarrollan los ciclos que se han generado para su adecuación y control, así como los resultados obtenidos de las acciones correctivas y preventivas (S. S., 2019).

Evaluación y mejora continua. En esta etapa se analiza la información cuantitativa y cualitativa, presentada a manera de informes, gráficos, modelos con ejercicios comparativos con estándares o parámetros preestablecidos, incluyendo tendencias y niveles alcanzados, así como la eficacia y relación causal con las acciones de mejora. Para este momento, se ha determinado ya la efectividad de los procesos para su adecuación, control e innovación mediante los ciclos de mejora implantados.

Comparación referencial. En esta fase los procesos son comparados con la mejor práctica, identificando previamente a la organización con la cual se está comparando, se registra momento de comparación y el aprendizaje organizacional que deja esta fase.

Resultado de valor. En esta última fase de registran las mejoras alcanzadas, se compara el antes y el después de los resultados obtenidos para las personas, los profesionales de la salud, la sociedad, el control de riesgos, la organización, la salud de la población, los estados financieros y el entorno mediante la utilización de gráficos y tendencias con niveles de desempeño de los dos últimos años como mínimo. Los resultados de valor se focalizan en la salud en la población, el acceso efectivo, las organizaciones confiables y seguras, la experiencia satisfactoria y los costos razonables, e incluyen la comparación de metas establecidas y alcanzadas.



El modelo de Gestión de la calidad en salud fue diseñado para apoyar en el proceso de la implantación del sistema de gestión de calidad en salud, en él se destaca en el centro a la persona como razón de ser del sistema (Figura 5).

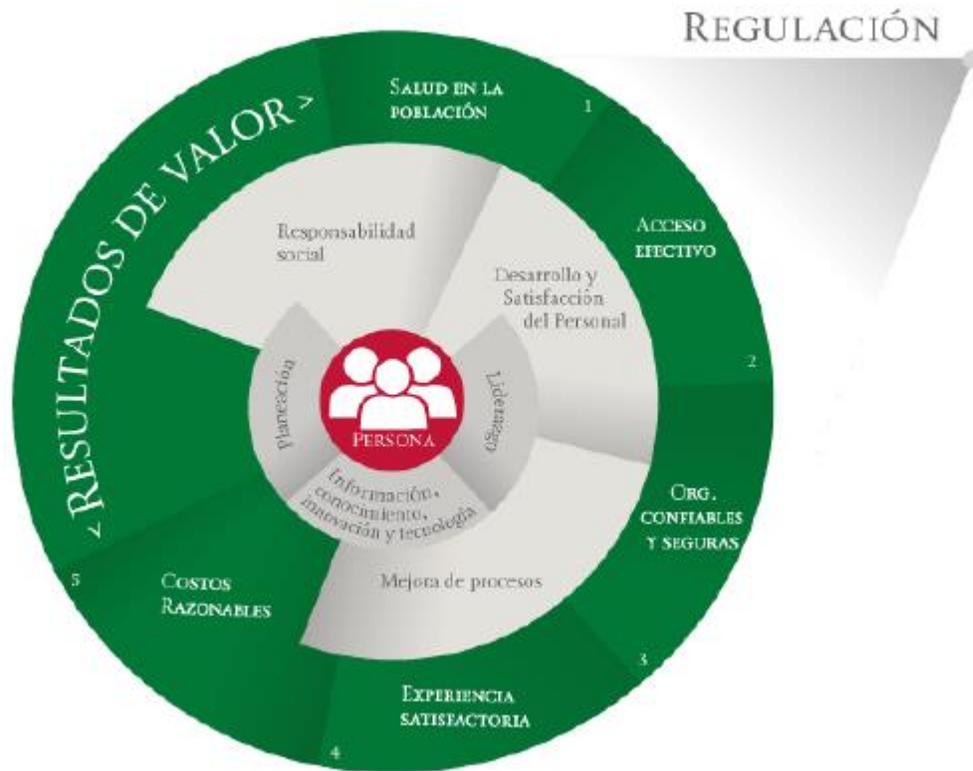


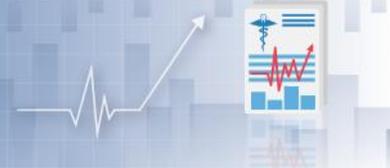
Figura 5. Modelo de Gestión de la calidad en salud

Este modelo se compone de 8 criterios, como vimos al inicio de este tema, y treinta seis subcriterios. Para conocer a detalle la descripción de estos subcriterios revisa el material incluido en la sección para saber más.

Cierre de unidad

¡Felicidades has llegado al final de la asignatura!

En esta última unidad revisaste el marco normativo para la gestión de la calidad, en relación con los procesos de gestión para la acreditación y certificación de las unidades de atención en salud, tanto a nivel nacional como internacional. Relacionaste la información de la asignatura de Calidad

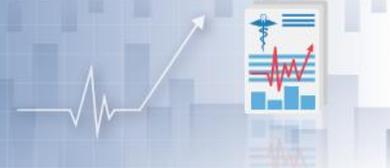


de los servicios en cuanto a los modelos de calidad en salud y su relación con la implementación de un sistema de gestión de la calidad el cual se define como la serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo empleando la estructura organizacional, estrategias y procedimientos, recursos y documentos que tienen el propósito de lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al usuario, revisaste la descripción de estos procesos y sus características, para su desarrollo en las organizaciones de salud. Conociste la historia de la acreditación y certificación y el proceso que se realiza en nuestro país y las instituciones a cargo de ello como son el Consejo de Salubridad General que a través del SiNaCEAM establece el proceso para la certificación de hospitales, alineados al modelo de seguridad del paciente, y el proceso de Acreditación que realiza la Dirección general de Calidad y Educación en Salud (DGCES) para unidades de salud que se quieran incorporar para proporcionar los servicios definidos en el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), en el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) y el Seguro Médico Siglo XXI del Sistema de Protección Social en Salud.

Finalmente revisaste los elementos que constituyen el Modelo de Gestión de la calidad en salud para nuestro país, sus objetivos y principios, este modelo establece 8 criterios para apoyar en el proceso de la implantación del sistema de gestión de calidad en salud, en él se destaca en el centro a la persona como razón de ser del sistema.

Para saber más





Secretaría de Salud. (2019). Descripción de los criterios y subcriterios. *Modelo de Gestión de calidad en salud*. México. 18-43 .
<https://uniclanet.unicla.edu.mx/assets/contenidos/359420231127130607.pdf>



Consejo de Salubridad General. *Certificación*, SiNaCEAM.
<https://www.gob.mx/csg>:



Secretaría de Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES). *Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica*. <http://calidad.salud.gob.mx/>



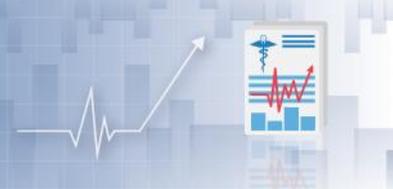
Herrera, H. E., Pacheco, R. L., Escutia, G. R., García, M. E. A., Bulas, M. M.R. y López, L. J. (2015). Certificación de hospitales en México: estándares internacionales. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*. 9(1), 12-19.
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/19625/19711>



CSG. SiNaCEAM. (2017). *El proceso de certificación*. Presentación Power Point.
<https://es.slideshare.net/slideshow/proceso-de-certificacin-35/72830446>

Fuentes de consulta





Aldana, L., Álvarez, P., Bernal, T., Díaz, M., Galindo, O., González, C. y Villegas, A. (2011).

Administración por calidad. Alfaomega Universidad de la Sabana.

<https://core.ac.uk/download/pdf/323264888.pdf>

Consejo de Salubridad General. (2018). *Actualización-El proceso de certificación*. SiNaCEAM.

Fajardo, D. G. y Hernández, T. F. (2012). *Definiciones y conceptos fundamentales para el*

mejoramiento de la calidad de la atención a la salud. Secretaria de

Salud.www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/dgr-editorial_00.html

Galván, A., Vértiz, J., Sánchez, M., Saucedo, A., Rueda, C. y Poblano, O. (2019). Certificación

de establecimientos de atención médica en México: análisis de los incentivos para su

continuidad. *Salud pública de México* 61(4), julio-agosto. 524-

531.<https://scielo.org.mx/pdf/spm/v61n4/0036-3634-spm-61-04-524.pdf>

Gallegos, G., Valenzuela, O., Vidal, K., Zamora, J. y Herrera, E. (2013). ¿Qué sabe usted acerca

de Certificación de Hospitales? *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 44(4), 79-81.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952013000400010&lng=es&tlng=es)

[01952013000400010&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952013000400010&lng=es&tlng=es)

González, J. y Salas, M. (2010). La acreditación como garantía de calidad. Importancia de las

auditorías internas de control. *Salud en Tabasco* 16(2 y 3), Mayo-Diciembre. pp. 905-920.

<https://tabasco.gob.mx/sites/default/files/users/ssaludtabasco/905.pdf>

Herrera, H., Pacheco, R., Escutia, G., García, M., Bulas, M. & López, L. (2015). Certificación de

hospitales en México: estándares internacionales. *Revista Médica de la Universidad de*

Costa Rica. 9(1), 12-19.

<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/19625/19711>



Mercedes, J. y Aguilar, R. (2007). La certificación de establecimientos de atención médica en México: Desarrollo y perspectivas. En: Ruelas, E. y Poblano, O. *Certificación y Acreditación en los servicios de salud. Modelos, estrategias y logros en México y Latinoamérica*. INSP.

https://www.insp.mx/resources/images/stories/Produccion/pdf/100722_cp30.pdf

Rivero, S., Tanimoto, W., Paredes, S. y Ortigosa, R. (s.f). *Certificación de Hospitales*. Documento electrónico. <http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/DRriveroMARZ20.pdf>

Saturno, J. (2016). Tendencias actuales en los sistemas de Gestión de la calidad. En: *La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones*. Secretaría de salud. http://calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_01P.pdf

Secretaría de Salud. (2019). Descripción de los criterios y subcriterios. *Modelo de Gestión de calidad en salud*. México. 18-43

<https://uniclanet.unicla.edu.mx/assets/contenidos/359420231127130607.pdf>