

## **El sistema de gestión de calidad ISO 9001 como garante del éxito sostenido de la institución de salud**

Guerra Bretaña, Rosa Mayelin<sup>1</sup>  
Brito Álvarez, Giselle<sup>2</sup>  
Roque González, Rosalba<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Universidad de La Habana/Centro de Biomateriales, La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu <sup>2</sup>

<sup>2</sup> Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, La Habana, Cuba, rosalba@cce.sld.cu.

**Resumen:** Introducción: La evaluación externa y la gestión de la calidad hospitalaria son dos aspectos íntimamente relacionados del mismo fenómeno: la necesidad de mejorar la calidad de los servicios de salud y brindar confianza de esta calidad a todas las partes interesadas. Objetivo: Analizar los programas de acreditación hospitalaria y los sistemas de gestión y certificación de la calidad ISO 9001 de las instituciones de salud, así como identificar los beneficios de cada uno de ellos, sus similitudes y diferencias. Métodos: Se utilizaron los métodos de investigación teóricos, tales como, el histórico-lógico y análisis-síntesis, a partir de una revisión de la literatura especializada. Resultados: Las acreditaciones hospitalarias y las certificaciones ISO 9001 son instrumentos importantes para mejorar la calidad del servicio de salud y para dar confianza a la sociedad sobre el proveedor de atención médica. Ambos guían las estrategias de gestión para mejorar la calidad del servicio y la seguridad del paciente. Difieren en algunos aspectos: la acreditación se basa en las mejores prácticas de la calidad de la asistencia médica y tiene un carácter más técnico. La norma ISO 9001 está más orientada al proceso y constituye un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud. Conclusiones: La implementación conjunta de ambas normas permite alcanzar y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad.

**Palabras clave:** acreditación hospitalaria, sistema de gestión de la calidad, certificación ISO 9001.

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las actividades destinadas a garantizar y mejorar la calidad en el sector de la salud se llevan a cabo en dos direcciones estrechamente relacionadas: evaluación externa y gestión interna de la calidad de las instituciones de salud. Estas tendencias han evolucionado a raíz de los cambios que se han producido en la administración de los servicios de salud, bajo la influencia del entorno socioeconómico.

Según Arce (1), en los años cincuenta y sesenta, inmediatamente después de la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la administración de los servicios de salud se centró esencialmente en la planificación. El modelo de organización de la salud, iniciado en 1948 por el Servicio Nacional de Salud (NHS) británico, se basó en una organización gubernamental que, a través del instrumento de planificación central, identificaba las necesidades de la población y asignaba recursos. En este tipo de organización, los administradores de salud se colocaban en la parte superior del NHS.

En los años ochenta, el crecimiento de la seguridad social en los países europeos implicó la división del sector de la salud en dos funciones: la función de financiación y el servicio de salud propiamente dicho. Esta separación movió la ubicación de los administradores de salud a las instituciones que proporcionan los servicios de atención de salud. De esta manera, la planificación comenzó a ser ejercida desde las instituciones y apuntó a la gestión eficiente de las actividades involucradas. En esta etapa, también surge la auditoría médica como una evaluación sistemática realizada por médicos, que compara las características o calidad de la atención prestada con la calidad deseada, de acuerdo con criterios y estándares preestablecidos (2).

En los años noventa, se desarrollaron nociones de calidad y responsabilidad en la prestación de servicios de salud, como base para su eficacia y eficiencia. En esta concepción, la administración de calidad de los servicios de salud se sitúa en la base del sistema.

Ya desde la década de 1970, Donabedian (3) había planteado su enfoque sistémico a la calidad hospitalaria diferenciando tres áreas de actuación: estructura, procesos y resultados. La estructura se refiere a la organización de la institución ya las características de sus recursos humanos, físicos y financieros. Los procesos corresponden al contenido de la atención ya la forma en que se ejecuta la atención. Los resultados representan el impacto alcanzado, en términos de mejoras en la salud y el bienestar de los individuos, grupos o poblaciones, así como la satisfacción de los usuarios con los servicios prestados. Además, este modelo propone abordar los atributos de calidad que caracterizan al servicio de salud en tres dimensiones: la dimensión humana, la dimensión técnica y la dimensión ambiental.

Ross et al. (4) agrupan las características de la calidad de la salud en dos grandes dimensiones: la calidad técnica, que busca garantizar la seguridad, efectividad y utilidad de las acciones de salud, así como la atención oportuna, efectiva y segura de los usuarios de los servicios; y la calidad percibida por los propios usuarios, teniendo en cuenta las condiciones materiales, psicológicas, administrativas y éticas en que se desarrollan dichas acciones. Esta clasificación corresponde a lo que se entiende como calidad objetiva y calidad subjetiva.

Hoy en día, la calidad se evalúa a través de modelos de acreditación hospitalaria, modelos de excelencia como el *Malcolm Baldrige Quality Award* de los Estados Unidos y otros premios nacionales o regionales de excelencia como el modelo europeo EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad); o utilizando la norma ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (5). Exámenes externos de pares también se utilizan en algunas especialidades médicas. Estos mismos modelos pueden utilizarse para la autoevaluación interna y para la gestión de la calidad en el caso de la

norma ISO 9001. Los Ministerios de Salud de algunos países utilizan la Habilitación, la Acreditación o la Certificación de Hospitales como una garantía de cumplimiento de las normas mínimas para proporcionar el servicio (6). Todos los modelos existentes son de gran importancia no sólo para mejorar la calidad de los servicios, sino también para asegurar y aumentar la confianza de las partes interesadas externas, tales como los pacientes, los financistas y el Estado.

El objetivo de este estudio es analizar la acreditación y los sistemas de certificación ISO 9001 de las instituciones de salud, así como identificar los beneficios de cada uno de ellos, sus similitudes y diferencias.

## II. MÉTODO

Se utilizaron los métodos de investigación teóricos, tales como, el histórico-lógico y análisis-síntesis, a partir de una revisión de la literatura especializada, para conocer los principales enfoques relacionados con la calidad hospitalaria y compararlos, con el propósito de sacar conclusiones sobre sus similitudes y diferencias.

## III. RESULTADOS

### A. Marco conceptual

De acuerdo con las definiciones de la norma internacional ISO/IEC 17000 (7), la certificación es la emisión por terceros de una declaración (atestación) de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados relacionados con productos, procesos, sistemas o personas, basada en una decisión posterior a la revisión. Mientras tanto, la acreditación en el sistema ISO es siempre relativa a un organismo de evaluación de la conformidad y es la atestación por terceros relacionada con un organismo, que demuestra formalmente su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. Las organizaciones autorizadas para certificar el cumplimiento de la ISO 9001 son los organismos de certificación, los cuales son acreditados por un organismo de acreditación reconocido.

Fuera del marco ISO, la acreditación es empleada por sectores como la educación y la salud. En concreto, la acreditación hospitalaria es la declaración formal de una autoridad reconocida sobre la capacidad de un hospital para llevar a cabo tareas específicas, de acuerdo con criterios predefinidos. Es un proceso de evaluación externa de pares utilizado por las organizaciones de atención de la salud para evaluar con precisión el nivel de desempeño en relación con las normas establecidas.

La calidad de la atención sanitaria puede definirse como el resultado óptimo alcanzable para cada paciente, la prevención de las complicaciones iatrogénicas y la atención a las necesidades del paciente y de la familia. Esta definición no está en contradicción con la que da la norma ISO 9000 (8), cuando expresa que la calidad es el "grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto satisface requisitos". En el caso de la calidad hospitalaria, el "objeto" sería el servicio de salud y los requerimientos corresponden a los atributos de la calidad hospitalaria, entre ellos: seguridad del paciente, acceso, oportunidad, eficacia, eficiencia, adecuación y aceptabilidad del paciente (9,10). Estos atributos se establecen explícitamente en los documentos para la acreditación de hospitales.

### *B. Programas de Acreditación Hospitalaria a nivel internacional*

El Programa de Acreditación de la Comisión Conjunta Internacional (*Joint Commission International* - JCI) es uno de los más reconocidos en todo el mundo. JCI es la internacionalización de la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales (*Joint Commission on Accreditation of Hospitals*- JCAH), fundada en los Estados Unidos en 1951. Desde 1987 esta institución ha evolucionado hacia la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* - JCAHO), ampliando el modelo de acreditación a otras instituciones de salud.

JCI fue establecida en 1994 como una división de JCAHO con el objetivo de facilitar servicios de acreditación en todo el mundo en más de 90 países. En 2013, la JCI publicó la 5ta edición de sus normas internacionales de acreditación para hospitales, que incluyen una sección para centros médicos académicos (11). En esta norma se conceptualizan todas las actividades hospitalarias centradas en el paciente (Sección II), las relacionadas con la gestión de la institución de salud (Sección III) y las vinculadas al hospital como centro médico académico (Sección IV). En la Sección III se incluyen la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

Además del programa JCAHO, en los propios Estados Unidos se está desarrollando un Programa Nacional de Acreditación Integrada de Organizaciones de Salud (*National Integrated Accreditation of Healthcare Organizations* - NIAHO), de *Det Norske Veritas* (Noruega). Este programa se discute más adelante por su relación con las normas ISO 9000.

En América Latina desde principios de los noventa, 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 Hospitalaria para América Latina y el Caribe, como una guía para el desarrollo de la calidad de los servicios de salud.

Las acreditaciones hospitalarias son generalmente realizadas por entidades no estatales sin fines 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 directamente por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) (12).

El MINSAP ha puesto en marcha un proceso de Acreditación de Hospitales e Instituciones de salud, basado en el Manual de Acreditación de Instituciones Hospitalarias, cuyas dos primeras versiones datan del año 2001 y 2011. Los primeros procesos de acreditación hospitalaria actuales se han realizado a partir de una Guía de evaluación, elaborada en concordancia con los estándares de la JCI. Además, se cuenta con un Programa para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios hospitalarios, aprobado por la Resolución del MINSAP 145 del 27 de abril de 2007, con el objetivo de lograr la mejora continua de la calidad.

### *C. La certificación ISO 9001 de las instituciones de salud*

Las certificaciones ISO 9001 están recibiendo cada vez más interés de las instituciones de salud (13). Específicamente en los EEUU, esta creciente atención se ha acelerado después que en el 2008 las compañías de seguros más influyentes en los Estados Unidos, los Centros de Servicios de *Medicare* y *Medicaid* (CMS), aprobaron a *Det Norske Veritas Healthcare* (*DNV Healthcare*) como la nueva autoridad para juzgar los pagos del Medicare, renovando esta condición durante seis años en 2012 (14). *DNV Healthcare* desarrolló un programa Nacional de Acreditación Integrada de Organizaciones de Salud (NIAHO), que se utiliza para acreditar hospitales bajo las Condiciones de Participación CMS (CoPs) y

combinó los estándares de CoPs con los requisitos de ISO 9001:2008. En 2013, DNV y *Germanischer Lloyd* (GL) se fusionaron. En respuesta, la *Joint Commission* anunció en 2011 su relación con *Société Générale de Surveillance SA -SGS* (Suiza) para ofrecer la certificación ISO 9001 como parte de sus servicios. De esta manera, el sistema ISO 9001 se ha convertido en un modelo a seguir para lograr la acreditación hospitalaria y mantener los estándares necesarios para preservarla.

La implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 (15) en una institución de salud proporciona la confianza de que el servicio de salud satisface las necesidades y expectativas de los pacientes y otras partes interesadas, incluidos los requisitos legales y reglamentarios establecidos. También da confianza a la dirección de que la calidad esperada se está alcanzando y es una herramienta para gestionar los riesgos y mejorar el rendimiento. La certificación ISO 9001 proporciona el reconocimiento externo de que la organización cumple con una serie de requisitos reconocidos internacionalmente y buenas prácticas de gestión de la calidad.

Con la norma ISO 9001 la institución de salud puede obtener los beneficios siguientes:

- Áreas de responsabilidad bien definidas y mayor conocimiento de la alta dirección sobre el funcionamiento de la institución.
- Procedimientos bien definidos y documentados que garanticen la coherencia de los resultados del proceso y la minimización de errores.
- Monitoreo continuo de procesos y resultados, lo que permite realizar acciones correctivas en el momento en que ocurren los problemas.
- Registro oportuno de eventos, como fuente de aprendizaje y mejora organizacional.
- Centrarse en la gestión del riesgo, lo que facilita la acción para prevenir fallas de calidad, incluida la seguridad del paciente.
- Capacitar a los empleados para asegurar su competencia y conocimiento de qué hacer en cada situación y cómo hacerlo.
- Centrarse en la mejora, ofreciendo un mejor servicio a los pacientes.
- Una mejor imagen para los pacientes y la sociedad en general, creando nuevas oportunidades de mercado

Entre otros valores añadidos que aporta la certificación ISO 9001 a las instituciones de salud están las auditorías internas y las revisiones periódicas del sistema de gestión de la calidad por parte de la administración, el seguimiento y control de los proveedores y la satisfacción del cliente (pacientes y sus familias), la toma de acciones correctivas, mejor información, comunicación y motivación de los empleados y, por último, gestión del riesgo y mejora.

#### *D. Similitudes y diferencias entre las dos normativas*

No existe antagonismo entre la certificación de calidad ISO 9001 y la acreditación hospitalaria, sino que se complementan en la búsqueda de la excelencia en la prestación de los servicios de salud. Ambos modelos representan un reconocimiento por parte de terceros del cumplimiento de los estándares de calidad, fortaleciendo la imagen de la institución de salud para la sociedad y contribuyendo a la satisfacción de todas las partes interesadas. Se espera que ambas herramientas proporcionen a los pacientes una atención de salud de calidad. La aplicación conjunta de ambas normas genera un marco favorable para la mejora de los procesos de la organización y para que los pacientes reciban un mejor servicio.

Tanto las certificaciones ISO 9001 como las acreditaciones hospitalarias son instrumentos fundamentales para mejorar la calidad del servicio de salud y dar credibilidad a la institución de salud frente a la sociedad en cuanto a la eficiencia en sus procesos. Ambos guían los esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente y elevar la cultura con respecto a la calidad, incluyendo aspectos de seguridad. Sin embargo, existen algunas diferencias entre estos instrumentos. Las acreditaciones hospitalarias, al ser un mecanismo sectorial, tienen un carácter más técnico y se basan en las mejores prácticas de la calidad de la asistencia médica, orientadas directamente a la atención de los pacientes. Por otra parte, la ISO 9001 está más orientada al proceso y está diseñada para ayudar a las organizaciones a anticipar los riesgos en su gestión y tomar las acciones necesarias para gestionarlas.

Las auditorías de acreditación hospitalaria son realizadas por profesionales que conocen el campo médico en profundidad, mientras que las normas ISO 9000 son genéricas y las auditorías de certificación involucran auditores de sistemas de gestión de calidad, calificados para cumplir con los criterios acordados internacionalmente por una organización independiente, en colaboración con expertos médicos. Otra diferencia entre la acreditación y la certificación es que en la certificación es la institución de salud quien define el alcance de la misma, mientras que en la acreditación el ámbito de aplicación se define por la propia norma. Muchas instituciones de salud optan por certificar la ISO 9001 en sus procesos de apoyo, tales como la gestión de equipos médicos y los sistemas de ingeniería.

A pesar de las ventajas indiscutibles de la certificación ISO 9001, algunos autores consideran que la norma es difícil de entender e interpretar en el sector de la salud, y requiere un esfuerzo significativo en tiempo extra de personal, recursos, cursos de formación externa y consultoría y el propio costo de la certificación (16). Cabe señalar que estos mismos autores consultados, incluso después de obtener la certificación ISO 9001:2000 de tres centros de hemodiálisis, mantienen errores de nomenclatura en sus propias actividades de acreditación y certificación.

Un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 es un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud, tanto la norma genérica ISO 31000:2009 (17), como como las normas específicas para la gestión de los riesgos de los dispositivos médicos, ISO 14971:2007 (18), y la de seguridad de los pacientes, UNE 179003: 2013 (19). Sin embargo, queda mucho por hacer en el campo de la gestión del riesgo tecnológico en el sector salud.

Las instituciones de salud también pueden decidir implementar un sistema de gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Sin embargo, trabajar en paralelo implica esfuerzos en trabajo repetitivo, pérdida de visión global y dificultad de análisis. La solución sería integrar en un solo sistema los requerimientos de las diferentes regulaciones, basado en un análisis exhaustivo de las mismas y un diagnóstico interno de cómo la organización está cumpliendo los requerimientos y lo que queda por hacer.

Del mismo modo, se sugiere también integrar las auditorías internas y externas y no contar con diferente documentación para dar cumplimiento a los requisitos de ambas normativas. Una visión integrada no solo favorece la ejecución y el control, sino que también permite la incorporación de las buenas prácticas por las personas como un único sistema, un insumo esencial para la construcción de una cultura de calidad hospitalaria para los pacientes y en general para dar cumplimiento a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

#### IV. CONCLUSIONES

Los instrumentos analizados para la evaluación externa de los hospitales y su gestión interna de la calidad son útiles para mejorar los servicios de salud y sirven como herramientas para dar confianza a la sociedad en cuanto al nivel de calidad de las instituciones que conforman los sistemas nacionales de salud. Tanto las normas de acreditación como la norma ISO 9001 sirven como guía estratégica para mejorar la calidad del servicio, incluida la seguridad del paciente.

Las normas de acreditación centradas en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio, mientras que el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante del éxito sostenido de la organización sanitaria. La implementación conjunta de ambas normas permite alcanzar y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad.

#### REFERENCIAS

1. Arce H. La Gestión de Calidad en Salud. *Medicina y Sociedad* 2001; 24(3): 163-172.
2. Rencoret G. Auditoría médica: demandas y responsabilidad por negligencias médicas. *gestión de calidad: riesgos y conflictos. Rev. Chil. Radiol.* 2003; 9(3): 157-160.
3. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988; 260(12): 1743-1748.
4. Ross A. G., Zeballos J. L., Infante A. La calidad y la reforma del sector de la salud en América Latina y el Caribe. *Pan. Am. J. Public Health* 2000; 8(1/2): 93-98.
5. Shaw C. D. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int. J. Qual. Health Care* 2000; 12(3): 169–175.
6. Zeribi K. A., Marquez L. Approaches to Healthcare Quality Regulation in Latin America and the Caribbean: Regional Experiences and Challenges. LACHSR Report Number 68. Published for the U.S. Agency for International Development (USAID) by the Quality Assurance Project. 2005.
7. ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment - Vocabulary and general principles Geneva: International Organization for Standardization; 2004.
8. ISO 9000:2015. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
9. Runciman W. B., Williamson J. A. H., Deakin A., Benveniste K. A., Bannon K., Hibbert. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual. Saf. Health Care* 2006; 15: i82–i90.
10. Ávalos M. I. La evaluación de la calidad en la atención primaria a la salud. Consideraciones teóricas y metodológicas. *Horizonte Sanitario* 2010; 9(1): 10-15.
11. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 5th Edition. 2013.
12. Mejías Sánchez Y., Cabrera Cruz N., Rodríguez Acosta M. M., Toledo Fernández A. M., Norabuena Canal M. V. Bases legales de la calidad en los servicios de salud. *Rev. Cub. Salud Pub.* 2013; 39(4): 796-803.
13. Lambert G. Breakthrough in US hospital accreditation looks set to accelerate ISO 9001 adoption in healthcare. *ISO Management Systems* 2009; 2: 33-35.

14. Dror Y. DNV GL Hospital Accreditation –Integrates Quality Management Standards, Improves Processes and Breaks Silos. En Healthcare Education Assessment Training and Technology Conference HEATT, Orlando, FL, August 22-24, 2014.
15. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
16. Arenas M. D., Gil M. T., Egea J. J., Sirvent A. E., Giménez A. Aseguramiento de la calidad y certificación ISO 9001:2000 de una unidad de hemodiálisis. *Nefrología* 2003; 23(1): 37-46.
17. ISO 31000:2009, Risk management – Principles and guidelines. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
18. ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
19. UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2007.