



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO

TEMA:

“ISO 7101:2023, presente y futuro para los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de Salud.”

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

DIRECTOR:

Dr. Carlos Fernando Flores Sampedro

AUTOR:

Dr. Angel Gabriel Padilla Hernández

QUITO, 2024

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Angel Gabriel Padilla Hernández

Cédula: 0105726681

Lugar y fecha: Quito, 09 de mayo de 2024.

DEDICATORIA

A todos aquellos profesionales de la salud que día a día trabajan incansablemente por el bienestar de los pacientes, inspirándome a contribuir con mi labor para mejorar la calidad y seguridad en sus cuidados.

Este capítulo está dedicado a quienes creyeron en mí y a aquellos que, de alguna manera, forman parte de mi compromiso con la excelencia en la gestión de la calidad en salud y seguridad del paciente.

Con gratitud,

Angel Padilla Hernández

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento inicial a Dios por otorgarme salud, fuerza y resiliencia, permitiéndome superar con éxito todas las pruebas que se han interpuesto en el camino.

Gracias a la familia por el apoyo, en especial a mis padres y mi querida esposa Priscila Mejía, por siempre tenderme la mano en todo momento; cuando sentía que no podía avanzar y creer siempre en mis capacidades.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y a sus distinguidos profesores, quienes han brindado dirección y liderazgo en el camino de aprendizaje; por su generosidad al compartir sus vastos conocimientos y valiosas experiencias durante cada sesión.

A mi director, Dr. Carlos Flores, el pilar más importante; por su confianza desde el primer momento que decidimos poner en marcha el capítulo. Muchas gracias.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
ÍNDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE TABLAS	vi
RESUMEN.	vii
ABSTRACT.	ix
1. INTRODUCCIÓN.	1
2. METODOLOGIA.	2
3. DESARROLLO.....	3
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	22
4.1 Conclusiones.....	22
4. 2 Recomendaciones.	23
5. BIBLIOGRAFIA	25

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro comparativo de las normas ISO.....	14
--	----

RESUMEN.

Introducción: Este capítulo aborda la implementación de la norma ISO 7101:2023 en el contexto de las organizaciones sanitarias, resaltando los desafíos y oportunidades que surgen en el camino hacia la mejora de la calidad en la atención médica; se detalla la importancia del liderazgo y compromiso en la gestión de calidad, la distribución de roles y responsabilidades, el enfoque en el usuario del servicio, el acceso a la atención, la cultura de riesgo, la comunicación clínica, la gestión de residuos y la adopción de tecnologías emergentes.

Se indica cómo la ISO 7101:2023 se integra con otras normas ISO, como la ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, proporcionando una visión holística para fortalecer los sistemas de gestión de calidad en organizaciones sanitarias. También se señala la importancia de la acreditación y su relación con la certificación ISO, ofreciendo una comparación entre ambos enfoques.

Se señala requisitos clave para la implementación de un sistema de gestión de calidad en organizaciones sanitarias, enfocándose en la identificación y eliminación de riesgos, la seguridad del paciente y del personal, la verificación continua de los servicios y la mejora continua de los procesos.

Metodología: Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

Se concluye con la perspectiva sobre el futuro de la implementación de la ISO 7101:2023, resaltando la necesidad de planificación sistemática, el compromiso de todos los niveles y la adaptación a los desafíos actuales en la atención médica.

Palabras clave: ISO 7101:2023, sistemas de gestión de calidad, mejora continua.

ABSTRACT.

Introduction: This chapter addresses the implementation of the ISO 7101:2023 standard in the context of healthcare organizations, highlighting the challenges and opportunities that arise on the path to improving the quality of healthcare. It details the importance of leadership and commitment in quality management, the distribution of roles and responsibilities, a focus on service users, access to healthcare, risk culture, clinical communication, waste management, and the adoption of emerging technologies.

It is explained how ISO 7101:2023 integrates with other ISO standards, such as ISO 9001, ISO 14001, and ISO 45001, providing a holistic perspective to strengthen quality management systems in healthcare organizations. The importance of accreditation and its relationship with ISO certification is also emphasized, offering a comparison between both approaches.

Key requirements for implementing a quality management system in healthcare organizations are outlined, focusing on the identification and elimination of risks, patient and staff safety, continuous verification of services, and ongoing improvement of processes.

Methodology: Bibliographic research that exclusively includes open and/or public data.

It concludes with the perspective on the future of the implementation of ISO

7101:2023, highlighting the need for systematic planning, commitment at all levels and adaptation to current challenges in healthcare.

Keywords: ISO 7101:2023, quality management systems, continuous improvem.

1. INTRODUCCIÓN

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) son un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos cuyo objetivo es asegurar y garantizar la calidad para que los usuarios estén más satisfechos. La implementación de SGC implica establecer cómo se realizan las cosas y las razones por las cuales se realizan, especificar por escrito la forma en que se realizó y registrar los resultados para demostrar que se logró; mejorando la satisfacción de los usuarios y el desempeño de los empleados en las organizaciones; por lo que, debe ser una de las principales motivaciones para lograr su ejecución y no simplemente la certificación con una norma (Cira Cecilia León-Ramentol et al., 2018; IRAM-ISO 9000:2015, 2015; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022; Reyes Chacón et al., 2021).

La norma ISO 7101:2023 fue desarrollada bajo el liderazgo del Comité Técnico (TC) 304, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), una ventaja notable de esta norma es que ha sido escrita por personas que trabajan en el sector de la salud, por lo que los términos y conceptos utilizados en ella son familiares y fáciles de entender; el objetivo es proporcionar a las organizaciones sanitarias estándares de calidad de todo el mundo (American National Standards Institute (ANSI), 2023; InGenesis, 2023; McCaskill, 2022; The British Standards Institution, 2023).

Por primera vez se crea requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad que incorpora elementos de gran relevancia y aplicabilidad en el ámbito

de la salud y puede ser aplicada por cualquier organización que preste servicios sanitarios, independientemente del nivel. Actualmente, se usan modelos ISO que no son específicos para organizaciones de salud, a pesar de que el sector salud tiene sus propios problemas, existiendo una gran problemática a nivel mundial relacionado a que el nivel de atención en salud no es de los más altos estándares (McCaskill, 2022; The British Standards Institution, 2023).

2. METODOLOGIA

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

3.1 Desafíos y Oportunidades para las Instituciones de Salud: El Futuro de la Calidad en la Atención Médica con la ISO 7101:2023.

3.1.1 Liderazgo y Compromiso

En el contexto de un SGC dentro de una organización sanitaria, el liderazgo juega un papel fundamental en el desarrollo de la gestión de calidad; si quienes están a cargo no se alinean con la norma, los niveles operativos de la institución no harán nada para aplicarla.

Por lo tanto, la alta dirección deberá implementar estrategias como:

- Establecer una misión, visión y valores claros para guiar a la organización y que se traduzcan en la práctica diaria.
- Crear una cultura de calidad para el éxito organizacional con esfuerzos continuos mediante la participación de la alta gerencia y todos los niveles de la organización.
- Asignar responsabilidades mediante la creación de comités para facilitar la gestión de calidad.
- Mantener comunicación constante y adaptable a los diferentes niveles de la organización, acción clave para lograr el compromiso de toda la organización.
- Promover la mejora continua mediante la adaptación, con una mentalidad abierta al cambio y especialmente para aprender de los errores cometidos (Fundación para la Seguridad del Paciente Chile., 2022; ISO 7101, 2023; ISO 9001, 2015).

3.1.2 Roles, responsabilidades y autoridades

Para ejecutar con eficacia un SGC en atención sanitaria, es necesario la distribución de las funciones, obligaciones y competencias; con el fin de establecer las bases para la implementación y garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los servicios de salud.

Bajo este concepto, se requiere la asignación y definición de roles, que describan las funciones específicas que desempeñan los miembros de la organización. De la misma manera, establecer responsabilidades, orientadas a determinar las tareas asignadas a esos roles, y finalmente, definir las autoridades, que determinan la toma de decisiones y la supervisión.

Llevar a la práctica estas funciones son esenciales para lograr y mantener altos estándares de atención y seguridad del paciente; por ejemplo, la rendición de cuentas a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad es esencial para la toma de decisiones (ISO 7101, 2023; ISO 9001, 2015; Pymes y Calidad 2.0., 2016).

3.1.3 Enfoque en el usuario del servicio

La norma basa su lineamiento en la atención centrada en el usuario, demostrando un compromiso y la continua búsqueda de mejoras en la atención médica; este enfoque contribuye a un sistema más humano, incorporando actividades como, la priorización de la satisfacción de los usuarios, claridad en los derechos de los usuarios, métodos efectivos para escuchar y responder a las

preocupaciones de los usuarios, para fortalecer la relación médico-paciente; además permite identificar áreas de mejora y aprender de las experiencias del usuario.

Todas estas actividades incorporadas deben ser respaldadas por el liderazgo y el compromiso de la alta dirección, para crear un sistema de salud que no solo cumpla con los estándares; sino que, también se preocupe por las necesidades y experiencias de los usuarios (Fundación para la Seguridad del Paciente Chile., 2022; ISO 7101, 2023).

3.1.4 Acceso a la atención

El acceso a la atención sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental, en muchos países de la región existen barreras financieras, geográficas o culturales que pueden limitar el acceso a la atención médica de calidad; lo que afecta a las poblaciones más vulnerables (Organización Mundial de la Salud, 2020).

La accesibilidad de los servicios de salud es fundamental para garantizar que las poblaciones más vulnerables y desfavorecidas económicamente tengan acceso a la atención médica de calidad; la cobertura sanitaria universal es un objetivo importante para muchos países, incluido Ecuador; y se aborda en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)en la meta 3.8. Cada país tiene un camino individualizado para lograr la cobertura de salud universal; basado en las necesidades de su gente y los recursos disponibles (Banco Mundial., 2021; Edición Medica, 2018).

La clave para un acceso efectivo a la atención es una estrecha cooperación entre el sector público y privado con compromisos constantes para garantizar que todos los ciudadanos reciban servicios de salud de calidad con inversiones en recursos humanos, financieros y tecnológicos; así como, una planificación y evaluación de los resultados (Banco Mundial., 2021; Edición Medica, 2018).

3.1.5 Cultura de riesgo

La cultura de riesgo es un aspecto fundamental para la gestión de riesgos, ya que fomenta su implementación en la organización sanitaria es importante para desarrollar conciencia, responsabilidad y la toma de decisiones basadas en los riesgos asociados con la atención médica; esto ayuda a identificar posibles riesgos, pero también a promover una mentalidad proactiva y un aprendizaje constante en toda la organización. Una sólida cultura de seguridad permite a las organizaciones anticiparse y abordar riesgos potenciales, de esta manera se pueden reducir errores, mejorar la seguridad del paciente y optimizar la calidad de la atención (ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

3.1.6 Comunicación clínica

La comunicación clínica es esencial para asegurar la seguridad y calidad de la atención médica, en Ecuador, donde la atención médica es un servicio público, es crucial informar a la población sobre sus derechos y cómo acceder a los servicios. En el sector privado, la confianza del paciente es fundamental; ambos sectores

deben mantener un enfoque unificado y adaptado a las necesidades de la población y los recursos disponibles (ISO 7101, 2023).

La implementación de procesos para garantizar una comunicación clínica efectiva en el sector de la salud, tanto en el público como en el privado, tiene un impacto significativo en el proceso de atención; durante los cambios de turno, la seguridad de la información del paciente debe ser una prioridad. A continuación, se detallan algunas medidas para proteger esta información:

- Protocolos de verificación y confirmación, estableciendo procedimientos claros para verificar y confirmar la información del paciente al cambiar de turno.
- Capacitación en manejo de datos confidenciales, ya que el personal sanitario debe recibir formación sobre cómo manejar y proteger la información sensible de los pacientes.
- Sistemas de registro y documentación bien estructurada y accesible: utilizando sistemas electrónicos de registro que faciliten el acceso seguro a la información relevante.

En Latinoamérica como en Ecuador, la implementación de procesos estandarizados de comunicación requerirá una revisión exhaustiva de las políticas y prácticas internas de las instituciones de salud; además, es fundamental cumplir con regulaciones como la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales; esto puede implicar la adopción de tecnología, la formación del personal y ajustes en los sistemas de información para garantizar altos estándares de atención tanto en el

sector público como en el privado (ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022; Mendoza Maldonado & Barría Pailaquilén, 2021).

3.1.7 Sistemas de gestión de la información

Los lineamientos de la norma detallan como administrar la información de manera más segura y efectiva, tanto en el sector público como en el privado; se deben realizar pruebas funcionales, especialmente para cambios en la interfaz y software. Es crucial garantizar la estabilidad del sistema antes de la implementación; debido que puede existir accesos no autorizados o pérdidas de datos. Se deben implementar medidas de seguridad informática de acuerdo con las leyes; en este contexto la norma ISO 27001 establece buenas prácticas implementar un sistema de gestión de seguridad de la información (Academia Pirani.; ISO 7101, 2023).

La implementación exitosa de un sistema de gestión de la información requiere un enfoque proactivo para la gestión de datos, la seguridad informática y una coordinación efectiva especialmente con proveedores externos que la mayoría de los casos se usan en el sector privado.

3.1.8 Auditoría de registros

La ejecución de auditorías periódicas de registros clínicos y no clínicos es esencial para garantizar que la información registrada sea completa, precisa y refleje adecuadamente la gestión clínica; verificar que los registros clínicos cumplan

con los requisitos legales y finalmente tener la evidencia documentada de las auditorías de registros, ayuda a mejorar la calidad de la atención y aumentar la seguridad del paciente al evitar errores o falta de información en la documentación; así como, identificar áreas de mejora. La falta de recursos humanos, sistemas de información de salud obsoletos y una infraestructura deficiente pueden dificultar la implementación de estos procesos; además, en lugares con una alta demanda de atención médica puede ser difícil enseñar al personal a mantener registros precisos y completos (Casuriaga, 2018; ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

3.1.9 Gestión de residuos

Con respecto a la reducción de residuos y responsabilidad medioambiental, la norma ISO 7101, no detalla los métodos específicos para lograrlo, pero subraya la importancia de considerar y planificar acciones al respecto. Esta norma hace reflexionar sobre cómo abordar estos temas y a planificar estrategias dentro de la organización sanitaria; enfatiza la necesidad de alinear estas acciones con los ODS, lo cual es bastante innovador en el contexto de regulaciones de salud (Fundación para la Seguridad del Paciente Chile., 2022; ISO 7101, 2023).

3.1.10 Tecnologías emergentes

Los avances de la tecnología en la salud, como la inteligencia artificial, la robótica quirúrgica, dispositivos móviles y plataformas digitales, generan una profunda transformación y revolucionan la atención sanitaria mejorando la precisión, eficacia y la experiencia del paciente; pero, frente a todos estos cambios se debe tomar en cuenta los desafíos éticos y la seguridad (ISO 7101, 2023).

Se requiere una estrategia integral que tenga en cuenta la capacitación del personal de salud, la infraestructura, las regulaciones y políticas que aseguren la protección de datos y la seguridad del paciente, así como la colaboración entre el sector público y privado.

3.1.11 Diseño de servicios en salud

Para los procesos de diseño de servicios es fundamental tanto para el sector público como para el privado, considerar las necesidades de los usuarios y las partes interesadas; lo que lleva a una atención más centrada en el paciente (ISO 7101, 2023).

Para el efecto, se debe tener en cuenta las variaciones culturales y socioeconómicas de Latinoamérica, lo que significa que las necesidades de los usuarios pueden variar, y el enfoque centrado en el usuario debe adaptarse a estas realidades. En general, la implementación de un enfoque centrado en el usuario en

el diseño de servicios de salud podría mejorar la calidad de la atención, pero va a requerir esfuerzos adicionales para adaptarse a las necesidades específicas.

3.1.12 Atención centrada en las personas

En el ámbito de la atención sanitaria, la incorporación de un enfoque centrado en las personas es esencial para mejorar la calidad. La ISO 7101:2023 detalla minuciosamente cómo las organizaciones deben considerar la experiencia del usuario, la atención, compasión, la diversidad, la alfabetización sanitaria y el bienestar del personal. Ejemplos de implementación de atención centrada en las personas pueden ser programas de educación sobre enfermedades crónicas u hospitales que implementan encuestas para evaluar la experiencia del paciente. Todo ello conlleva desafíos para la implementación, en especial en el contexto ecuatoriano, donde la cultura de la atención centrada en el paciente no está instaurada del todo, y establecimientos acreditados donde cumplen la atención centrada en el paciente son en gran mayoría del sector privado; por lo que, en el sector público la implementación de este enfoque puede ser limitada por restricciones presupuestarias y falta de recursos para cumplir con puntos de mejora. La adopción de estándares y mejores prácticas reconocidas a nivel internacional podría ser un desafío al momento de aplicarlo en la región, debido a diferencias culturales, infraestructurales y financieras (Frampton, 2008; ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

3.1.13 Seguridad del paciente

El énfasis en la seguridad del paciente en todas las áreas de la atención médica tiene implicaciones profundas para la implementación de la calidad en el sector de la salud, la ISO 7101 se basa en las metas internacionales de seguridad del paciente, las que se deben monitorear y medir para tener información que promueva el desarrollo de lugares más seguros para los pacientes, beneficiando también al personal de salud; estas metas se centran en actividades como: identificación del paciente, seguridad de los medicamentos, cirugía segura, prevención y control de infecciones, prevención de caídas, úlceras por presión y tromboembolismo, seguridad diagnóstica y transfusiones de sangre (Fundación para la Seguridad del Paciente Chile., 2022; ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

3.1.14 Indicadores de calidad sanitaria

La implementación de un sistema de indicadores en la atención de salud puede resultar difícil, pero su adopción permitirá mejorar la atención de los usuarios; esto requiere un enfoque holístico, desde el compromiso de la alta gerencia hasta la capacitación del personal y el uso eficaz de la tecnología, especialmente adaptándose a las necesidades institucionales y centrándose en el seguimiento y la investigación para la mejora continua (ISO 7101, 2023; Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

3.2 Integración de ISO 7101:2023 con otras normas

Considerando que hoy en día las organizaciones de salud deben reinventarse, garantizar un alto estándar de seguridad, calidad, gestión ambiental para su sostenibilidad en el tiempo y teniendo presente los ODS, la ISO 7101:2023 se puede integrar a otras normas como es la ISO 14001, que es una norma de sistema de gestión ambiental; demostrando que las organizaciones de salud son responsables y comprometidas con la protección del medio ambiente (Grupo ESGinnova, 2018; ISO 14001, 2015).

Otra norma que se integra al ambiente de salud es la ISO 9001, que se refiere a la implementación de un sistema de gestión de calidad de manera genérica para cualquier organización que desee desarrollarla (ISO 9001, 2015; McCaskill, 2022), se enfoca en la totalidad de los componentes de gestión de calidad necesarios para que una empresa disponga de un sistema eficiente, con la capacidad de administrar y perfeccionar la calidad de sus servicios (Arroyave & Delgado, 2020; ISO 9001, 2015).

La ISO 45001, cuya estructura normativa también permite la integración con ISO 7101, trata sobre la seguridad y la salud ocupacional; su propósito fundamental radica en asistir a las organizaciones en la creación de un entorno laboral seguro tanto para sus empleados como para cualquier individuo presente en el lugar de

trabajo, reduciendo su riesgo organizativo y fomentado la seguridad en el trabajo (ISO 45001, 2018) .

Varias normas ISO tienen una estructura de alto nivel que permite su integración (tabla 1), como el compromiso de la alta dirección, política y objetivos de calidad, la planificación, la gestión de riesgo, auditorías internas, evaluación de la gestión y la búsqueda constante de mejora continua mediante el ciclo de Planificar-Hacer-Verificar- Actuar (PHVA); esto asegura el aprendizaje de las fases de hacer y verificar y su uso en las fases de planificación y actuación (ISO 7101, 2023; ISO 9001, 2015; ISO 14001, n.d.; ISO 45001, 2018; McCaskill, 2022).

Tabla 1.

Cuadro comparativo de las normas ISO

	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	ISO 7101
Orientación	Calidad de productos/ servicios.	Gestión ambiental.	Seguridad y salud en el trabajo.	Gestión de la calidad en organizaciones sanitarias.
Objetivo	Mejorar la calidad y satisfacción del cliente.	Proteger el medio ambiente y prevenir la contaminación.	Mejorar la seguridad y salud en el trabajo.	Valorar el sistema de gestión de calidad en organizaciones sanitarias.
Enfoque de riesgos	Identificación y gestión de riesgos.	Identificación y gestión de riesgos ambientales.	Identificación y gestión de riesgos de seguridad y salud.	Identificación y gestión de riesgos en organizaciones sanitaria.
Ciclo de mejora continua	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

Al comprender los requisitos de cada norma, identificar similitudes y seguir un enfoque planificado, las organizaciones pueden lograr una integración exitosa.

Llegar a incorporar la norma ISO 7101:2023 con las normas antes indicadas será un reto para los gestores de calidad que deberán tener el conocimiento profundo de la norma antes de su implementación; además, teniendo en cuenta que el enfoque de la ISO 7101:2023 llevará a potenciar la eficiencia, eficacia, el enfoque centrado en las personas y reduciendo riesgos.

3.3 Acreditación vs Certificación en Calidad en Salud

En los sistemas de gestión de la calidad, la acreditación es una herramienta para evaluar el grado de cumplimiento de ciertos estándares predeterminados; se lleva a cabo a través de diversos enfoques, que incluyen acreditación como el modelo Joint Commission, modelos de excelencia como el Premio Malcolm Baldrige a la Calidad de los Estados Unidos, o el modelo europeo EFQM (Guerra Bretaña & Marin, 2017; Poblano Verástegui et al., 2023).

La acreditación tiene un carácter más técnico y se basan en las mejores prácticas de calidad en la asistencia médica, directamente orientadas a la atención de los pacientes; su propósito fundamental es estandarizar la práctica médica hospitalaria, mientras que certificación está más orientada al proceso y diseñada para ayudar a las organizaciones a anticipar los riesgos en su gestión y para tomar las acciones necesarias para su gestión (Poblano Verástegui et al., 2023).

En resumen, los programas de acreditación hospitalaria se enfocan en las prácticas médicas que sean óptimas, mientras que los esquemas de certificación ISO se orientan principalmente hacia los procesos y en la gestión de los riesgos en sus actividades; se complementan entre sí para lograr la excelencia en la prestación de servicios de salud fortaleciendo la imagen de la institución de salud; dar credibilidad frente a la sociedad de sus procesos (Guerra Bretaña & Marin, 2017).

Al ser una norma de certificación, la ISO 7101:2023, se presenta como una opción accesible para las organizaciones de salud que buscan implementar, verificar y mejorar sus sistemas de gestión de calidad; ofrece una alternativa más económica y viable para aquellas organizaciones que carecen de recursos financieros necesarios para obtener acreditaciones, que son más rigurosas y costosas. La ISO 7101:2023 se presenta como un camino accesible para que las organizaciones de salud, independiente de su tamaño o recursos financieros, puedan mejorar continuamente sus prácticas de gestión de calidad, permite que un mayor número de organizaciones implementen la norma.

3.4 Requisitos Claves para Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en una Organización Sanitaria según ISO 7101:2023.

La implementación de un SGC en una organización sanitaria es esencial para garantizar la entrega de servicios de salud de alta calidad, la norma ISO 7101:2023 proporciona un marco valioso para este propósito, estableciendo requisitos clave que orientan a las organizaciones en la mejora continua de sus procesos y la

satisfacción de las necesidades de pacientes y las partes interesadas. Estos requisitos no solo son necesarios para cumplir con los estándares internacionales, sino que también contribuyen al fortalecimiento de la calidad, la seguridad y la eficiencia en la prestación de servicios de salud (ISO 7101, 2023).

En este contexto, los elementos fundamentales que la ISO 7101:2023 destaca para la creación y mantenimiento efectivo de un SGC en el ámbito de la atención sanitaria son los siguientes:

- Identificar y eliminar riesgos.
- Proteger la seguridad y el bienestar de los pacientes y el personal.
- Verificar el funcionamiento de servicios a través de procesos e informes documentados.
- Supervisar el desempeño clínico y no clínico.
- Mejorar la experiencia del usuario del servicio durante la continuidad de la atención
- Mejora continua de los procesos.
- Mantener procesos que garanticen una atención oportuna, segura, eficaz, eficiente, equitativa y centrada en las personas.

Además, el nivel de detalle y complejidad de un sistema de gestión de calidad en una organización sanitaria puede variar según el contexto de la organización, el alcance de su trabajo, sus obligaciones de conformidad con las leyes que le rigen, los servicios prestados y los recursos disponibles; están destinados a ser aplicables a cualquier organización que brinde servicios de atención médica,

independientemente de su tipo, tamaño o los servicios que brinde (ISO 7101, 2023; McCaskill, 2022).

La implementación de un SGC fundamentado en la ISO 7101:2023 aporta varios beneficios a una organización sanitaria, como mejorar la calidad de la atención médica, seguridad y el bienestar de los usuarios y colaboradores, verificar los servicios clínicos y no clínicos mediante auditorias, y mejorar continuamente sus procesos. Además, la ejecución de un SGC ayuda a la organización de salud a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, mejorar la satisfacción del paciente y del personal, reducir los costos y aumentar la eficiencia y eficacia de los servicios médicos prestados (ISO 7101, 2023).

3.5 Futuro: Implementación

Para implementar un SGC de manera efectiva, las organizaciones sanitarias deben planificar los cambios de manera sistemática, considerando el propósito del cambio y sus posibles consecuencias; la organización debe estipular y proporcionar los recursos para establecer la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad (ISO 7101, 2023; McCaskill, 2022).

La implementación puede ayudar a guiar a las organizaciones a centrarse en una atención apropiada, segura y centrada en la persona, al tiempo que enfatiza la urgente necesidad de adaptarse debido al crecimiento de la atención médica, los desafíos actuales inherentes de la profesión y la transformación digital; el éxito de

un sistema de gestión de la calidad en una organización sanitaria depende del compromiso de todos los niveles, liderados por la alta dirección que puede crear una cultura de calidad al incluir principios de calidad en la dirección estratégica (American National Standards Institute (ANSI), 2023; ISO 7101, 2023). Se espera que en el futuro las organizaciones sanitarias adopten este estándar y compartan sus experiencias y mejores prácticas en su implementación; la ISO 7101:2023 tiene reconocimiento internacional, lo que puede ayudar a las organizaciones sanitarias a obtener reconocimiento y aceptación a nivel mundial.

La implementación de la norma ISO 7101:2023 en Latinoamérica y Ecuador puede enfrentar varios desafíos debido a ciertas particularidades que pueden presentar las organizaciones de salud como:

- Escasez del personal capacitado y con la experiencia necesaria para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad en el sector de la salud.
- Resistencia al cambio en organizaciones de salud con culturas arraigadas y adaptarse a nuevos procesos, lo que puede dificultar la implementación de la norma.
- Existe diversidad y variabilidad de sistemas de salud de la región, estandarizar procesos puede ser un desafío.
- Limitación de tecnología y análisis de datos, puede dificultar la implementación del sistema de gestión de calidad.

- Recursos financieros limitados, puede implicar inversiones en formación, consultorías, cambios en el proceso, infraestructura, lo cual puede ser un desafío.

Superar estos desafíos requiere un enfoque a las circunstancias locales, la colaboración entre partes interesadas y un compromiso continuo con la mejora. La sensibilización, la capacitación y el liderazgo de alta gerencia son factores clave para lograr una implementación exitosa.

Para impulsar la implementación efectiva de la norma en Ecuador, es crucial involucrar a diversos actores y organismos regulatorios; se presentan algunas recomendaciones específicas para acciones a llevar a cabo por parte de entidades como:

A nivel de gobernanza, el Ministerio de Salud Pública (MSP) debe integrar los requisitos de la norma en las regulaciones sanitarias nacionales y promover la adopción de la norma como un estándar de calidad en los centros médicos de todo el país, mediante campañas de sensibilización y educación continua.

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), necesita establecer reconocimientos para las organizaciones de salud que adopten y certifiquen un sistema de gestión de calidad acorde a la ISO 7101:2023 y de esta forma, incluir requisitos de la norma en el permiso de funcionamiento de las instituciones de salud.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), necesita trabajar con MSP y ACCESS para desarrollar directrices específicas para la aplicación de la norma ISO 7101:2023, adaptadas a las circunstancias específicas del país.

Los Organismos de Certificación, necesitan participar en estrecha colaboración con el INEN para garantizar que el proceso de certificación cumpla con las regulaciones sanitarias ecuatorianas, lo que plantea la necesidad de desarrollar programas de certificación accesibles y asequibles, especialmente para establecimientos de salud del primer nivel de atención.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) debe crear un proceso de acreditación transparente y eficiente para los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) que quieran certificar según la norma ISO 7101:2023. De la misma manera, se debe proporcionar programas de capacitación y consulta para profesionales de la salud sobre la implementación de la norma.

Los OEC deben estar acreditadas por SAE para poder certificar, la cual garantiza credibilidad, confianza y cumpla con los requisitos como estándares establecidos por las autoridades regulatorias ecuatorianas, asegurando así que el proceso de certificación se realice correctamente.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

Con la meta de proporcionar a las organizaciones de salud las herramientas esenciales para potenciar la calidad en la atención médica se crea la ISO 7101:2023 que puede ayudar a mejorar la eficiencia y eficacia de las prestaciones de salud que se ofrecen. En primer lugar, el estándar establece requisitos específicos para la gestión de la calidad en organizaciones sanitarias cuyo cumplimiento garantiza que los servicios de salud se presten de manera consistente y con calidad. En segundo lugar, el estándar se centra en la mejora continua, lo que significa que las organizaciones sanitarias que lo implementan están comprometidas con la mejora constante de sus procesos y resultados. En tercer lugar, el estándar se enfoca en la identificación y abordaje de riesgos, lo que puede ayudar a prevenir errores y mejorar la seguridad de los pacientes y trabajadores de la salud (ISO 7101, 2023).

En general, la implementación de un sistema de gestión de calidad en una organización sanitaria puede proporcionar beneficios tanto en el sector público como en el privado, como se mencionó anteriormente. Además, la implementación de un sistema de gestión de calidad impulsa a las organizaciones sanitarias a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, mejorar la satisfacción del paciente y del personal, reducir los costos y aumentar la eficiencia y eficacia de los servicios de salud que se ofrecen. En el caso específico de Ecuador, es posible que existan regulaciones y requisitos específicos que deban cumplirse para implementar un sistema de gestión de calidad en una organización sanitaria, por lo que es

importante consultar con las autoridades locales y expertos en la materia para obtener información más detallada.

4.2 Recomendaciones

Para asegurar una efectiva implementación del sistema de gestión de la calidad en una organización sanitaria, se pueden considerar las siguientes recomendaciones basadas en la norma ISO 7101:2023:

- a. Es esencial que alta dirección demuestre un firme compromiso con la implementación y ejecución del sistema de gestión de calidad.
- b. Fomentar la participación de todos los colaboradores, fundamental para el éxito del sistema de gestión de calidad.
- c. Se debe establecer objetivos claros y medibles que estén alineados con la política de calidad de la organización.
- d. Implementar un enfoque de gestión de riesgos proactivo para identificar y mitigar posibles problemas que puedan afectar la calidad de los servicios de salud.
- e. Garantizar la asignación de recursos adecuados, tanto humanos como materiales, es esencial para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de calidad.
- f. Proporcionar formación y capacitación continua a todo el personal es fundamental para garantizar la competencia en la ejecución de actividades relacionadas con la calidad.

- g. Establecer canales de comunicación para informar y sensibilizar a todas las partes interesadas sobre el sistema de gestión de calidad.
- h. Implementar procesos de seguimiento y medición para evaluar el desempeño del sistema de gestión de calidad es crucial para identificar áreas de mejora.
- i. Realizar revisiones periódicas por parte de la dirección para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y tomar decisiones sobre mejoras.
- j. Promover una cultura de mejora continua en toda la organización para mantener la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Al seguir estas recomendaciones y adaptarlas a las necesidades específicas de la organización sanitaria, se puede lograr una implementación y ejecución exitosa del sistema de gestión de la calidad, contribuyendo a la mejora de la calidad de la atención sanitaria y la satisfacción de los pacientes y de las partes interesadas.

5. BIBLIOGRAFIA

- Academia Pirani. (n.d.). *ISO 27001: de qué se trata y cómo implementarla*.
<https://www.piranirisk.com/es/academia/especiales/iso-27001-que-es-y-como-implementarla>
- American National Standards Institute (ANSI). (2023). *A new era of healthcare: inside iso 7101, the first international standard for healthcare quality management*. <https://www.ansi.org/standards-news/all-news/2023/10/10-4-23-inside-iso-7101-the-first-international-standard-for-healthcare-quality-management>
- Arroyave, Sandra., & Delgado, Claribel. (2020). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica internacional ISO 9001 de 2015 en el Hospital departamental San José de San José Caldas Ese*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/<https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2912/1/SANDRA%20P.%20ARROYAVE%20MAYA.pdf>
- Banco Mundial. (2021). *Cobertura sanitaria universal*.
<https://www.bancomundial.org/es/topic/universalhealthcoverage>
- Casuriaga, Ana. G. Gustavo. G. Stella. M. Victoria. G. Ana. M. Fernanda. O. N. De. B. M. (2018). Auditoría de historias clínicas: una herramienta de evaluación de la calidad asistencial. Hospital Pediátrico - Centro Hospitalario Pereira Rossell. *Rchivos de Pediatría Del Uruguay*, 89(4), 242–250.
- Cira Cecilia León-Ramentol, D., DrC Arturo Menéndez-Cabezas, I., Isis Patricia Rodríguez-Socarrás, I., Belkis, I., Mercedes Caridad García-González, D., & Lic Sandra Fernández-Torres, I. I. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Revista Archivo Médico de Camagüey.*, 22(6), 843–857. <http://revistaamc.sld.cu/>
- Edición Medica. (2018). *Ecuador necesita cambiar el enfoque de salud para alcanzar cobertura sanitaria universal*.
<https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/ecuador-necesita-cambiar-el-enfoque-de-salud-para-alcanzar-la-cobertura-sanitaria-universal--93328>
- Frampton, Susan. G. Sara. B. Carrie. H. Maria. H. Sheryl. B. S. Susan. S. Susan. (2008). *Guía De Cuidado Centrado En El Paciente* (Sofia Rincón. OES).
- Fundación para la Seguridad del Paciente Chile. (2022). *Angela McCaskill*.
<https://www.youtube.com/watch?v=BERRgIYf67c>
- Grupo ESGinnova. (2018). *¿Qué es y para qué sirve la norma ISO 14001?*
<https://www.nueva-iso-14001.com/2018/04/norma-iso-14001-que-es/>

- Guerra Bretaña, R. M., & Marin, Y. (2017). Accreditation and certification of hospital quality: different or similar. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21). <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1170>
- InGenesis. (2023). *ISO Technical Committee 304*. <https://www.ingenesis.com/es/clients/research-and-standards/iso-tc-304/#:~:text=ISO%20Technical%20Committee%20304&text=A%20trav%C3%A9s%20de%20sus%20miembros,soluciones%20a%20los%20desaf%C3%ADos%20mundiales>.
- IRAM-ISO 9000:2015. (2015). *NORMA ARGENTINA 9000 2015 IRAM-ISO 9000** Segunda edición.
- ISO 7101. (2023). *ISO 7101:2023 Healthcare organization management- Management systems for quality in healthcare organizations-Requirements*.
- ISO 9001. (2015). *ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. www.iso.org
- ISO 14001. (n.d.). *ISO 14001:2015(es) Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*. Retrieved October 28, 2023, from <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>
- ISO 45001. (2018). *ISO 45001 Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo*. www.iso.org
- Márquez Martín, Rodolfo., & Peña Martínez, V. M. . (2022a). *Calidad y seguridad en la atención del paciente*. (1a edición.). Editorial Médica Panamericana.
- Márquez Martín, Rodolfo., & Peña Martínez, Victor. (2022b). *Calidad y seguridad en la atención del paciente*.
- McCaskill, Angela. (2022). Call to action: The Future ISO 7101 Healthcare Quality Management Systems Standard. *Journal of Healthcare Management Standards*, 1(2), 88–96. <https://doi.org/10.4018/jhms.2021070107>
- Mendoza Maldonado, Y., & Barría Pailaquilén, M. (2021). La comunicación en salud y la necesidad de integración interdisciplinaria. *Revista Cubana de Información En Ciencias de La Salud*, 32(3). <https://orcid.org/0000-0002-7991-8142>
- Organización Mundial de la Salud. (2020, August 11). *Servicios sanitarios de calidad*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
- Poblano Verástegui, O., Saucedo Valenzuela, A. L., Galván García, Á., de Jesús Vértiz Ramírez, J., Anaya Núñez, R., Santos Preciado, J. I., Trujillo Reyes, L., & Saturno Hernández, P. J. (2023). Comparative analysis of the accreditation of medical facilities in Canada, Chile, the Autonomous Community of

Andalusia, Denmark, and Mexico. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health*, 47(1).
<https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.75>

Pymes y Calidad 2.0. (2016). *Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades*. <https://www.pymesycalidad20.com/roles-responsabilidades-autoridades.html>

Reyes Chacón, D. A., Cadena López, A., & Rivera González, G. (2021). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *INTER DISCIPLINA*, 10(26), 217–240.
<https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>

The British Standards Institution. (2023). *Gestión de organizaciones sanitarias - Sistemas de gestión de la calidad de atención médica – Requisitos*.
<https://www.bsigroup.com/es-MX/normas/iso-7101/>